

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-277296

(43)Date of publication of application : 04.10.1994

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

(21)Application number : 05-352876

(71)Applicant :  
TERUMO CORP  
TOKIN CORP

(22)Date of filing : 28.12.1993

(72)Inventor :  
HISAKURE TAKAHIRO  
UMENO AKIHIKO  
YAMAUCHI KIYOSHI  
ISHIKAWA HIROSHI  
SETO TADASHI

(30)Priority

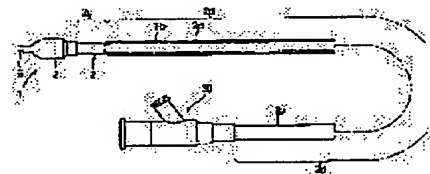
Priority number : 05 31473 Priority date : 26.01.1993 Priority country : JP

## (54) BLOOD VESSEL EXPANDING APPLIANCE AND CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide the blood vessel expanding appliance and catheter which has high transmittability of press inserting force and transmittability of torque, can be formed with a sufficiently soft front end and can prevent bending at the boundary part between a body part and the front end.

CONSTITUTION: This blood vessel expanding appliance 1 has an inside pipe 5, an outside pipe 2 inserted into this inside pipe 5 and an expanding body 3. The outside pipe 2 has a superelastic metallic pipe 2b and a synthetic resin tube 2a for covering this metallic pipe. A slit, etc., are formed at the front end of the superelastic metallic pipe. This part is formed as a deformable part softer than the other parts. The body part of the catheter is formed of a superelastic metallic pipe and a synthetic resin layer coating its surface. The front end of this superelastic metallic pipe has a slit, etc., and is formed as a deformable part softer than the other parts.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 16.05.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3345147

[Date of registration] 30.08.2002

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

Best Available Copy

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-277296

(43)公開日 平成6年(1994)10月4日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 4 F D (全 27 頁)

(21)出願番号 特願平5-352876

(22)出願日 平成5年(1993)12月28日

(31)優先権主張番号 特願平5-31473

(32)優先日 平5(1993)1月26日

(33)優先権主張国 日本(J P)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(71)出願人 000134257

株式会社トーキン

宮城県仙台市太白区郡山6丁目7番1号

(72)発明者 久呉 高博

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72)発明者 梅野 明彦

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(74)代理人 弁理士 向山 正一

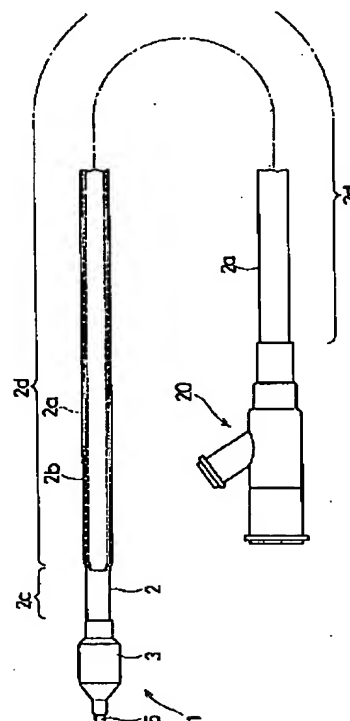
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管拡張器具およびカテーテル

(57)【要約】

【目的】 押込力の伝達性、トルク伝達性が高く、先端部は、十分に柔軟なものにでき、本体部と先端部との境界部分における折れ曲がりを防止することができる血管拡張器具およびカテーテルを提供する。

【構成】 本発明の血管拡張器具1は、内管5と、内管5内に挿通された外管2と、拡張体3とを有する。、外管2は、超弾性金属管2bと、金属管を被覆する合成樹脂チューブ2aを備え、超弾性金属管の先端部には、スリット2eなどを有して形成されており、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。本発明のカテーテル100は、本体部が超弾性金属管101およびその表面を被覆する合成樹脂層104により構成され、超弾性金属管の先端部は、スリット106などを有しており、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端が開口する第 1 のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第 2 のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第 2 のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた、前記第 1 のルーメンと連通する第 1 の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第 2 のルーメンと連通する第 2 の開口部とを有する血管拡張器具であって、前記内管および前記外管の少なくとも一方は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることを特徴とする血管拡張器具。

【請求項 2】 ルーメンと、該ルーメンと連通する開口を有する管状体と、誘導部と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記管状体に取り付けられ、該先端部が前記誘導部に取り付けられ、前記開口にて前記ルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体とを有する血管拡張器具であって、前記管状体は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることを特徴とする血管拡張器具。

【請求項 3】 前記変形可能部は、スリットまたは多数の細孔を有していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 4】 超弾性金属管と該超弾性金属管を被覆する合成樹脂層とを有する本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有するカテーテルであって、前記超弾性金属管の先端部は、スリットまたは多数の細孔を有する変形可能部となっていることを特徴とするカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血管内狭窄部を治療するために、狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図るための血管拡張器具に関するものである。また、本発明は、細径の血管内、例えば、脳血管内または心臓血管内に治療、または検査のために挿入されるカテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】 従来より、動脈硬化症等により狭窄した血管の治療のために、先端部に拡張体を有するカテーテルを狭窄部に挿入し、拡張体により狭窄部を拡張し、末梢側の血流を改善する経皮的経管式冠動脈形成術（PTCA）が行われている。拡張体付カテーテルとしては、例えば、USP 4,323,071 号明細書に開示されるものに代表されるように、カテーテルの内部にて、ガ

イドワイヤーを前後に移動できるオーバーザワイヤー方式と呼ばれるものと、USP 4,573,470 号明細書に開示されるものに代表されるように、ガイドワイヤーにカテーテルが固定されたオンザワイヤー方式と呼ばれるものがある。そして、血管拡張器具の導入が要求される部位は、年々細径な血管へと進展してきており、より細径な血管、より末梢の血管部位まで導入できる血管拡張器具が望まれるようになってきている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 現在、オーバーザワイヤー方式およびオンザワイヤー方式により超弾性金属管を用いた血管拡張器具、血管拡張用カテーテルが提案されており、これらは、トルクの伝達性および血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性という点においては、十分な効果を有している。

【0004】 しかし、オーバーザワイヤー方式の血管拡張器具では、超弾性金属管の存在しなくなる部分、言い換えれば、超弾性金属管の先端付近において、血管拡張器具が折れ曲がる可能性がある。また、オンザワイヤー方式の血管拡張器具では、管状体の全体を超弾性金属管で形成しているため、先端部が柔軟性に欠けていた。また、オンザワイヤー方式の血管拡張器具では、管状体の全体を超弾性金属管で形成し、かつその先端部を柔軟なものとしているため、先端部が柔軟であるが、それでも、超弾性金属管により形成されているため、樹脂で形成した場合のような柔軟性を有していない。

【0005】 そこで、本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解決し、血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュビリティ）およびトルクの伝達性が高く、かつ、先端部は、十分に柔軟なものとすることができ、さらに、剛性の高い本体部と柔軟な先端部との境界部分における物性の変化に起因する折れ曲がりや押しつぶされることを抑制し、さらにはトルクの伝達性を向上したカテーテルが考えられるようになった。そして、最近では、カテーテルの導入が必要となる部位は、心臓から脳といった、より細径な血管に進展してきている。脳血管における血管病変としては、動脈瘤、動静脈奇形（AVM）、硬膜動静脈瘻（Dural AVM）といったものがある。これらの検査、治療のために、カテーテルは、より細径な血管、より末梢の血管部位まで導入できるものが望まれるようになってきている。

【0006】 また、血管内に挿入されるカテーテル、例えば、血管造影用カテーテル、血管内薬剤投与用カテーテルは、従来より、ある程度柔らかい熱可塑性樹脂を用いて形成されている。そして、最近では、カテーテルの外周に金属線（一般的にはステンレス線）よりなる剛性付与体を設けて、柔軟性が高い状態を維持し、かつ、折れ曲がりや押しつぶされることを抑制し、さらにはトルクの伝達性を向上したカテーテルが考えられるようになった。そして、最近では、カテーテルの導入が必要となる部位は、心臓から脳といった、より細径な血管に進展してきている。脳血管における血管病変としては、動脈瘤、動静脈奇形（AVM）、硬膜動静脈瘻（Dural AVM）といったものがある。これらの検査、治療のために、カテーテルは、より細径な血管、より末梢の血管部位まで導入できるものが望まれるようになってきている。

【0007】しかし、上記のカテーテルでは、カテーテルの本体が合成樹脂チューブにより形成されているため、ある程度の肉厚が必要となり外径が肉厚分大きくなる。このため、導入できる血管部位は、カテーテルの外径により制限され、カテーテルの外径より十分大きい血管部位にしか導入することができなかった。さらに、剛性の高い材料にて形成すると、カテーテル全体としても硬いものとなり、挿入先端部により血管壁への損傷の危険性、挿入作業の困難性などの問題もある。

【0008】そこで、本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解決し、カテーテルを十分に肉薄にすることができ、より細径のカテーテルを形成することが可能であり、かつ、先端部は十分な柔軟性を有するカテーテルを提供するものである。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、先端が開口する第1のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外周面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた、前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有する血管拡張器具であって、前記内管および前記外管の少なくとも一方は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている血管拡張器具である。

【0010】そして、前記外管は、超弾性金属管と、該超弾性金属管の表面を被覆する合成樹脂チューブとを有し、該合成樹脂チューブは、前記超弾性金属管の先端部より突出し、外管の先端部を形成していることが好ましい。また、前記内管は、超弾性金属管と、該超弾性金属管の表面を被覆する合成樹脂チューブとを有し、該合成樹脂チューブは、前記超弾性金属管の先端部より突出し、内管の先端部を形成していることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管は、先端より後端側に延びるスリットを有することにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管の先端部は、該超弾性金属管の軸方向に所定の角度をもって、斜めに切断されていることにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることが好ましい。

【0011】また、上記目的を達成するものは、ルーメンと、該ルーメンと連通する開口を有する管状体と、誘導部と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記管状体に取り付けられ、該先端部が前記誘導部に取り付け

られ、前記開口にて前記ルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体とを有する血管拡張器具であって、前記管状体は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている血管拡張器具である。

【0012】そして、前記管状体は、超弾性金属管と、該超弾性金属管の表面を被覆する合成樹脂チューブとを有し、該合成樹脂チューブは、前記超弾性金属管の先端部より突出し、管状体の先端部を形成していることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管は、先端より後端側に延びるスリットを有することにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管の先端部は、該超弾性金属管の軸方向に所定の角度をもって、斜めに切断されていることにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっていることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管は、表面に被覆された合成樹脂層を有していることが好ましい。さらに、該スリットは、先端より後端側に向かって徐々に幅が小さくなっていることが好ましい。さらに、前記超弾性金属管の先端部は、先端側に向かって縮径していることが好ましい。さらに、前記変形可能部は、スリットまたは多数の細孔を有していることが好ましい。さらに、前記変形可能部は、基端側より先端側がより柔軟であることが好ましい。また、前記変形可能部は、基端より先端に向かって徐々に柔軟になっていることが好ましい。そして、前記スリットは、螺旋状スリットであることが好ましい。

【0013】また、上記目的を達成するものは、超弾性金属管と該超弾性金属管を被覆する合成樹脂層とを有する本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有するカテーテルであって、前記超弾性金属管の先端部は、スリットまたは多数の細孔を有する変形可能部となっているカテーテルである。そして、前記スリットは、螺旋状スリットであることが好ましい。

【0014】そして、前記変形可能部は、基端側より先端側がより柔軟であることが好ましい。また、前記変形可能部は、基端より先端に向かって徐々に柔軟になっていることが好ましい。さらに、前記螺旋状のスリットは、先端に向かってピッチが徐々に短くなっていることが好ましい。また、前記螺旋状のスリットは、先端に向かって徐々に幅が広がっていることが好ましい。また、前記変形可能部は、先端に向かって徐々に縮径していることが好ましい。さらに、前記多数の細孔は、変形可能部の基端側より先端側の方が開口面積が大きくなっていることが好ましい。また、前記多数の細孔は、変形可能部の基端側より先端側の方が細孔数が多くなっていることが好ましい。

【0015】

【実施例】本発明の血管拡張器具を図面に示す実施例を

用いて説明する。図 1 は、本発明の血管拡張器具の一実施例の部分省略外観図であり、図 2 は、図 1 に示した血管拡張器具の先端部の拡大断面図であり、図 3 は、図 2 の A-A 線断面図であり、図 4 は、図 2 の B-B 線断面図であり、図 5 は、図 2 の C-C 線断面図であり、図 6 は、本発明の血管拡張器具の一実施例の基端部の断面図である。図 7 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図であり、図 8 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【0016】本発明の血管拡張器具 1 は、先端が開口する第 1 のルーメン 4 を有する内管 5 と、内管 5 に同軸的に設けられ、内管 5 の先端より所定長後退した位置に先端を有し、内管 5 の外面との間に第 2 のルーメン 6 を形成する外管 2 と、先端部および基端部を有し、基端部が外管 2 に取り付けられ、先端部が内管 5 に取り付けられ、基端部付近にて第 2 のルーメン 6 と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体 3 と、内管 5 の基端部に設けられた、第 1 のルーメン 4 と連通する第 1 の開口部 9 と、外管 2 の基端部に設けられ、第 2 のルーメン 6 と連通する第 2 の開口部 11 とを有する。そして、内管 5 および外管 2 の少なくとも一方は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。

【0017】以下、図面を用いて説明する。本発明の血管拡張器具は、図 1 に示すように、内管 1 と外管 2 と拡張体 3 とを有する血管拡張器具本体と、分岐ハブ 20 とにより形成されている。この血管拡張器具 1 では、外管 2 は、超弾性金属管 2 b により形成された本体部 2 d と、合成樹脂により形成された先端部 2 c とを有し、本体部 2 d と先端部 2 c との接合部となる超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。

【0018】具体的には、外管 2 は、超弾性金属管 2 b と、超弾性金属管の表面を被覆する合成樹脂チューブ 2 a とを有し、合成樹脂チューブ 2 a は、超弾性金属管 2 b の先端部より突出し、外管 2 の先端部 2 c を形成している。さらに、図 2 および図 2 の C-C 線断面図である図 5 に示すように、超弾性金属管の先端部には、先端より後端側に延びるスリット 2 e が設けられている。これにより、超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっており、超弾性金属管の先端部は、その側壁が超弾性金属管の内側に変形可能である。そして、図 2 に示すように、スリット 2 e は、超弾性金属管 2 b の先端より後端側に向かって徐々に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が徐々に大きくなるように形成されている。このため、超弾性金属管 2 b の先端でのスリット幅が、最大となっており、超弾性金属管 2 b は先端に向かうほど変形が容易であり、かつ、側壁の部分的内側または外側への変形も容易なもの

となっている。スリット 2 e は、ほぼ等間隔に、2~8 個程度設けられていることが好ましい。スリットの先端の幅（最大部分の幅）としては、0.05~0.5mm 程度が好ましく、またスリットの長さとしては、100mm~1000mm が好ましく、特に、150mm~500mm が好ましい。

【0019】さらに、図 1 および図 2 に示すように、この実施例の血管拡張器具 1 では、超弾性金属管 2 b の先端部が縮径しており、つまり、先端部を形成する側壁（言い換えれば、スリットにより形成された突出部）が内側に変形している。この状態は、超弾性金属管 2 b の先端部を図 2 に示すような形状に先端部を加工することにより形成できる。また、超弾性金属管 2 b の先端部の外面を被覆する合成樹脂チューブ 2 a の外径が縮径するように形成し、この合成樹脂チューブ 2 a により、超弾性金属管 2 b の先端部を内側に変形させることにより形成できる。このように、超弾性金属管 2 b を有する本体部より合成樹脂チューブ 2 a のみにより形成される先端部 2 c を小径のものとすることにより、より末梢側の血管内に血管拡張器具 1 の先端部を挿入することができる。さらに、上記のように、外管 2 の本体部 2 d より先端部 2 c に移行する部分（言い換えれば、本体部 2 b の先端部）を、先端側に向かってテーパ状に縮径するように形成することにより、血管内への挿入がより容易となる。

【0020】このように、この血管拡張器具 1 では、外管 2 の本体部 2 d は、超弾性金属管を有することにより、血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュアビリティ）およびトルクの伝達性が高い。そして、先端部は、合成樹脂により形成されているため、十分な柔軟性を有し、さらに、本体部と先端部の境界部分にあたる超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっているため、剛性の高い本体部と柔軟な先端部と境界部分での折れ曲がりを確実に防止することができる。

【0021】外管 2 としては、外径が 0.60~2.80mm、好ましくは 0.80~2.60mm であり、内径が 0.50~2.70mm、好ましくは 0.60~2.00mm である。特に内管 2 の外径と、外管 2 の内径との差が 0.05~0.20mm、好ましくは 0.1~1.20mm である。外管 2 の肉厚は、0.05~0.75mm、好ましくは 0.07~0.3mm である。

【0022】超弾性金属管 2 b の材質としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49~53 原子%Ni の TiNi 合金、38.5~41.5 重量%Zn の Cu-Zn 合金、1~10 重量%X の Cu-Zn-X 合金（X=Be, Si, Sn, Al,

Ga)、36~38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。また、Ti-Ni合金の一部を0.01~10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金(X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど)とするか、またはTi-Ni合金の一部を0.01~30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金(X=Cu, Pb, Zr)とすること、また、冷間加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。そして、超弾性金属管2bは、外径0.6~2.0mm、好ましくは0.8~1.6mm、肉厚50~200 $\mu$ m、好ましくは80~150 $\mu$ mのものであり、長さは、500~4000mm、より好ましくは1000~3000mm、座屈強度(負荷時の降伏応力)は、5~20kg/mm<sup>2</sup>(22℃)、より好ましくは、8~150kg/mm<sup>2</sup>、復元応力(除荷時の降伏応力)は、3~180kg/mm<sup>2</sup>(22℃)、より好ましくは、5~130kg/mm<sup>2</sup>である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形(曲げ、引張り、圧縮)させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0023】そして、この超弾性金属管にスリットおよび後述する細孔の形成は、レーザー加工(例えば、YAGレーザー)、放電加工、化学エッチング、切削加工など、さらにそれらの併用により行うことができる。

【0024】外管2の合成樹脂チューブ2aの形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など)、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。超弾性金属管に被覆される部分の合成樹脂チューブ2aの肉厚としては、5~300 $\mu$ m、好ましくは、10~200 $\mu$ mである。さらに、外管2の外表面(具体的には、合成樹脂チューブ2aの外表面)は、生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとステレンの共重合体(例えば、HEMA-S<sub>t</sub>-HEMAブロック共重合体)などが好適である。

【0025】そして、超弾性金属管2bのスリット2e内には、合成樹脂チューブ2aを形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入してなく、スリット2e部分が空隙となっていること

が好ましい。このように樹脂材料が、スリット内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。

【0026】また、外管2の合成樹脂チューブ2aとしては、熱収縮チューブを用いてもよい。熱収縮チューブとしては、加熱前の内径が超弾性金属管2bの外径より大きく、内部に超弾性金属管を挿通できるものであり、加熱により全体がほぼ均一に収縮し、超弾性金属管2bの外表面に密着するものが使用される。このような熱収縮チューブは、成形時の内径が超弾性金属管の外径と同じまたは若干小さく形成したものを、全体に拡張するように延伸し、加熱することにより、成形時の径または成形時の径程度に収縮するものが好適に使用できる。熱収縮チューブの材料としては、上記のように延伸でき、かつ加熱することにより収縮する材料が使用され、例えば、ポリオレフィン(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など)、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー等が使用できる。

【0027】内管5は、先端が開口した第1のルーメン4を有している。第1のルーメン4は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、後述する分岐ハブ20に設けられたガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部9と連通している。内管5としては、外径が0.40~2.50mm、好ましくは0.55~2.40mmであり、内径が0.25~2.35mm、好ましくは0.30~1.80mmである。そして、内管5の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径していてもよい。このようにすることにより、血管内への血管拡張器具の挿入が容易になる。内管5の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0028】そして、内管5は、外管2の内部に挿通され、その先端部が外管2より突出している。図2および図2のA-A線断面図である図3に示すように、この内管5の外表面と外管2の内表面により第2のルーメン6が形成されており、十分な容積を有している。そして、第2のルーメン6は、その先端において拡張体3内と連通し、第2のルーメン6の後端は、拡張体を膨張させるための流体(例えば、血管造影剤)を注入するためのインジェクションポートを形成する分岐ハブ20の第2の開口部11と連通している。

【0029】拡張体3は、収縮または折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管5の外周に折りたたまれた状態となることができるものである。そし

て、拡張体 3 は、血管の狭窄部を容易に拡張できるように少なくとも一部が略円筒状となっているほぼ同径の略円筒部分 3 a を有し、かつ折りたたみ可能なものである。上記の略円筒部分 3 a は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体 3 は、その後端部 8 が外管 2 の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着され、先端部 7 は、内管 5 の先端部に同様に液密に固着されている。この拡張体 3 は、図 2 の B-B 線断面図である図 4 に示すように、拡張体 3 の内面と内管 5 の外面との間に拡張空間 15 を形成する。この拡張空間 15 は、後端部ではその全周において第 2 のルーメン 6 と連通している。このように、拡張体 3 の後端が比較的大きい容積を有する第 2 のルーメンと連通するので、第 2 のルーメンより拡張体 3 内への膨張用流体を注入するのが容易である。

【0030】拡張体 3 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリアミドエラストマー等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体である。さらに、拡張体 3 は、円筒部分 3 a の前方および後方の上述した内管 5 および外管 2 との固着部分 7、8 に至るまでの部分は、テーパ状となっている。拡張体 3 の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、1. 50 ~ 35. 00 mm、好ましくは 2. 00 ~ 30. 00 mm であり、長さが 10. 00 ~ 80. 00 mm、好ましくは 15. 00 ~ 75. 00 mm であり、拡張体 3 の全体の長さが 15. 00 ~ 120. 00 mm、好ましくは 20. 00 ~ 100. 00 mm である。

【0031】また、内管 5 の外面であり、拡張体 3 の内管 5 との固着部より後端側近傍の位置と、拡張体 3 と外管 2 との固着部より先端側近傍の位置であり、拡張体 3 の円筒部分 3 a の両端に位置する部分に X 線不透過材料（例えば、金、白金あるいはそれらの合金等）からなる、マーカー 14 が設けられていることが好ましい。マーカーを設けることにより、X 線透視下で拡張体 3 の位置を容易に確認することができる。マーカー 14 の形態としては、上記の金属により形成されたリングを内管 5 の外面にかしめることが好ましい。これにより、明確な X 線造影像を得られるからである。

【0032】さらに、本発明の血管拡張器具 1 において、血管内さらには後述するガイドカテーテル内への挿入を容易にするために、外管 2 の外面、拡張体 3 の外面に血液等と接触した時に、潤滑性を呈するようにするための処理を施すことが好ましい。このような処理として

は、例えば、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーをコーティング、または固定する方法などが挙げられる。

【0033】分岐ハブ 20 は、図 1 および図 6 に示すように、第 1 のルーメン 4 と連通しガイドワイヤーポートを形成する第 1 の開口部 9 を有し、内管 5 に固着された内管ハブ 22 と、第 2 のルーメンと連通しインジェクションポートを形成する第 2 の開口部 11 を有し、外管 2（合成樹脂チューブ 2 a と超弾性金属管 2 b の複合体）に固着された外管ハブ 23 とからなっている。そして、外管ハブ 23 と内管ハブ 22 とは、固着されている。この分岐ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0034】そして、具体的には、分岐ハブ 20 は、図 6 に示すような構造を有している。外管 2 の末端部には、折曲がり防止用チューブ 50 を有している。折曲がり防止用チューブ 50 は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が外管 2 の外径より若干小さくなるように形成し、外管 2 の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ 50 は、外管ハブ 23 に止めピン 52 により固定されている。この固定方法は、外管 2 の後端に、後端部分以外の部分の外径が外管 2 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 52 を差し込み、外管 2 をその先端から外管ハブ 23 に挿入し、外管ハブ 23 の内面に設けられた突起 53 を止めピン 52 の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、外管ハブ 23 と折曲がり防止用チューブ 50 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。外管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

【0035】また、内管 5 の末端部には、折曲がり防止用チューブ 60 を有している。このチューブ 60 は、熱収縮性を有するものにて、熱収縮後の内径が内管 5 の外径より若干小さくなるように形成し、内管 5 の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に取り付けることができる。そして、折曲がり防止用チューブ 60 を取り付けた内管 5 は、内管ハブ 22 に固定されている。この固定方法は、内管 5 の後端に後端部分以外の部分の外径が内管 5 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 62 を差し込み、内管 5 をその先端から内管ハブ 22 に挿入し、内管ハブ 22 の内面に設けられた突起 63 を止めピン 6



2の後端部分が越えるまで押し込むことにより行われている。さらに、内管ハブ22と折曲がり防止用チューブ60との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。内管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。そして、図6に示すように、内管ハブ22と外管ハブ23とは固定されている。この固定は、外管2の基端部に取り付けられた外管ハブ23の後端から内管5をその先端から挿入し、内管ハブ22の先端部と外管ハブ23の後端部を接合することにより行われる。また、この時、内管ハブ22と外管ハブ23との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。また、分岐ハブ20を設けず、第1のルーメン、第2のルーメンのそれぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を有するチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

【0036】また、外管2の構造は、図2に示すものに限られず、例えば、図7に示すようなものでもよい。この実施例の血管拡張器具30では、外管2は、図1に示したものと異なり、全体がほぼ同一外径となっている。また、外管2の超弾性金属管2bは、図2に示したものと同様に、先端部にスリット2eを有しているが、このスリット2eは、同じ幅にて、先端より後端側に延びている。そして、スリット2eは、ほぼ等間隔に、2~8個程度設けられていることが好ましい。スリットの幅としては、0.05~0.5mm程度が好ましく、またスリットの長さとしては、50~200mm程度が好ましい。そして、この実施例の血管拡張器具30は、内管2に剛性付与体13が設けられている。剛性付与体13は、先端部での血管拡張器具本体の折れ曲がり防止し、さらに血管拡張器具本体のトルク性を高めるためのものである。剛性付与体は、少なくとも内管5の基端より、外管2の先端部付近まで設けられていることが好ましい。また、剛性付与体は、内管5の全長に渡り設けられていてもよい。

【0037】剛性付与体13としては、網目状の剛性付与体であることが好ましい。網目状の剛性付与体は、ブレード線で形成することが好ましく、例えば、ワイヤーブレードであり、線径0.01~0.2mm、好ましくは0.03~0.1mmのステンレス、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等の金属線を内管5の外面に網目状に巻き付けることにより、形成することができ、より好ましくは、内管5を熱可塑性樹脂により形成し、上記剛性付与体を巻き付けた内管5の外側より加熱し、（例えば、内管を加熱ダイスに挿通する）内管外壁に剛性付与体を埋没させることが好ましい。また、剛性付与体13は、ブレード線として、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維等の合成繊維を内管5の外面に巻き着けて形成してもよい。また、剛性付与体は内

管5と外管2の両者に設けてもよい。

【0038】また、外管2の構造は、図2に示すものに限られず、例えば、図8に示すようなものでもよい。この実施例の血管拡張器具35では、外管2は、図1に示したものと異なり、全体がほぼ同一外径となっている。そして、外管2の超弾性金属管2bの先端部は、超弾性金属管2bの軸方向に所定の角度をもって、斜めに切断されており、このため、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。先端部の切断角度としては、5~45°程度が好適である。

【0039】次に、図9に示す実施例の血管拡張器具について説明する。この実施例の血管拡張器具36の基本構成は、図1ないし図6に示したものと同じであり、同一部分は、同一符号を付してある。この実施例の血管拡張器具36と、上述した図1ないし図6に示した血管拡張器具1との相違は、外管2に用いられている超弾性金属管2bのスリット2eの形状にある。この実施例の血管拡張器具36で用いている超弾性金属管2bの先端部には、図9に示すように、螺旋状のスリット2eが設けられている。このような螺旋状のスリットを設けることにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このように超弾性金属管の先端部が柔軟になることにより、超弾性金属管の物性と合成樹脂チューブ2aとの物性の差が少なくなるため、両者間での剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなる。このため血管拡張器具の操作性が向上する。そして、この実施例の血管拡張器具36では、合成樹脂チューブ2aは、超弾性金属管2bの外側だけでなく、内側にも設けられている。超弾性金属管の表面側のみの被覆でもよいが、このようにすることにより、超弾性金属管のスリットにより形成されるエッジが、内管に損傷を与えることを防止できる。

【0040】超弾性金属管2aに形成される螺旋状のスリット2eの幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm~1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm~1.0mmである。また、スリット2eの幅は超弾性金属管の外径の1/3~1/1程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリット2eのピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.3mm~2.0mm程度が好ましく、特に0.5mm~1.0mmが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。



【0041】そして、螺旋状のスリット2eは、図9に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、血管拡張器具の操作性が向上する。このように、スリットのピッチが変化する場合には、先端部では、0.3mm～3.0mm程度、基端部では、5～10mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、図9に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0042】また、スリットの形状は、図10に示す実施例の血管拡張器具37のようにしてもよい。この実施例の血管拡張器具37の基本構成は、図1ないし図6および図9に示したものと同一であり、同一部分を、同一符号を付してある。この実施例の血管拡張器具37と、上述した図1および図9に示した血管拡張器具1および血管拡張器具36との相違は、外管2に用いられている超弾性金属管2bのスリット2eの形状にある。この血管拡張器具37では、超弾性金属管2bのスリット2eは、螺旋状であり、かつスリットの幅が、先端部では広く、基端部では狭くなっている。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、血管拡張器具の操作性がより向上する。

【0043】この実施例の血管拡張器具のスリット2eの幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、先端部が、1.0mm～2.0mm程度が好ましく、基端部では、0.1mm～0.5mmが好ましい。また、スリットの幅は、超弾性金属管の外径の1/2～2倍程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリット2eのピッチとしては、全体が同一ピッチでもよく、先端部より基端部のピッチが長いものでもよい。そして、先端部と基端部の中間部では、スリットの幅は、両者の中間程度であるか、徐々に幅が狭くなっていることが好ましい。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm～1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm～500mmである。また、図10に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0044】次に、図11に示す実施例の血管拡張器具

について説明する。この実施例の血管拡張器具38の基本構成は、図1ないし図6に示したものと同一であり、同一部分は、同一符号を付してある。この実施例の血管拡張器具38と、上述した図1ないし図6に示した血管拡張器具1との相違は、外管2の構成にある。この実施例の血管拡張器具38では、外管2は、超弾性金属管2bと、この超弾性金属管2bの外面および内面を被包する合成樹脂チューブからなり、合成樹脂チューブは、超弾性金属管2bを被包する本体側チューブ2fと、この本体側チューブ2fの先端に固着された先端側チューブ2gとを有している。

【0045】そして、本体側チューブ2fと先端側チューブ2gの接合部は、外径が先端側に向かって縮径するテーパ部となっている。超弾性金属管2bの先端部には、多数の細孔2eが設けられている。このような多数の細孔2eを設けることにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このように超弾性金属管の先端部が柔軟になることにより、超弾性金属管2bの物性と合成樹脂チューブ2fとの物性の差が少なくなるため、両者間での剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなる。このため血管拡張器具の操作性が向上する。

【0046】細孔2eの孔径としては、設ける細孔数、超弾性金属管の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。孔径としては、0.1mm～0.4mm程度が好ましく、より好ましくは、0.2mm～0.3mmである。また、孔径は、超弾性金属管の外径の1/10～1/3程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、細孔間の距離としては、0.1～0.5mm程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。細孔2eが設けられる部分の超弾性金属管の先端からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。細孔2eが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm～1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm～500mmである。また、細孔の形状は、真円である必要はなく楕円、例えば、超弾性金属管の周方向または軸方向に細長い長円さらに多角形（例えば、四角形、五角形）などでもよい。1つの細孔の面積としては、0.007mm<sup>2</sup>～0.13mm<sup>2</sup>程度が好ましく、また、細孔間の距離は、0.1～0.5mm程度が好ましい。

【0047】そして、細孔2eは、図11に示すように、超弾性金属管2bの先端部の方が基端部側より数が多いことが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、血管拡張器具の操作性が向上する。さらに、図11に示すように、基端部側より先端側に向かって、細孔2eの

数が徐々に多くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、血管拡張器具の操作性がより向上する。このように、細孔分布が変化する場合には、先端部での細孔間の距離は、0.1mm～0.2mm程度、基端部では、0.3mm～0.5mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、細孔間の距離が両者の中間程度が徐々に変化していることが好ましい。また、細孔分布を変化させることに代えて、細孔の自体の孔径が超弾性金属管の先端側の方が、基端側の細孔より孔径が大きくなるように形成してもよい。そして、超弾性金属管2bの細孔2e内には、本体側チューブ2fを形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入していなく、細孔2eが空孔となっていることが好ましい。このように樹脂材料が、細孔内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。

【0048】次に、図12に示す実施例の血管拡張器具について説明する。この実施例の血管拡張器具39の基本構成は、図1ないし図6に示したものと同一であり、同一部分は、同一符号を付してある。この実施例の血管拡張器具39と、上述した図1ないし図6に示した血管拡張器具1との相違は、外管2の構成にある。この実施例の血管拡張器具39で用いている超弾性金属管2bの先端部には、図12に示すように、螺旋状のスリット2eが設けられている。このような螺旋状のスリットを設けることにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。さらに、超弾性金属管2bの先端は、先端側に向かって縮径している。そして、このような先端が縮径する超弾性金属管2bは、あらかじめ先端が縮径した超弾性金属管を作成し、その先端部に螺旋状のスリットを形成する方法により形成することができる。また、このような先端が縮径する超弾性金属管は、ほぼ同一径の超弾性金属管に螺旋状のスリットを形成した後、螺旋状のスリットを形成した先端部を引っ張ることにより形成することもできる。また、このような先端が縮径する超弾性金属管は、超弾性金属管の先端部に形成された螺旋状スリットが縮径する方向に、超弾性金属管の先端部をねじることにより形成することもできる。そして、このような先端部が縮径した超弾性金属管2bの外面を被覆する合成樹脂チューブ2aとしては、上述した熱収縮チューブが好適に使用できる。

【0049】さらに、螺旋状のスリット2eは、図12に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。さらに、図12に示すように、スリット2eのピッチは、先端部が短く、基端部に向かって徐々に長くなることが好ましい。

【0050】スリットの幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅と

しては、0.1mm～1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm～1.0mmである。また、スリットの幅は超弾性金属管の外径の $1/3 \sim 1/1$ 程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリットのピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.3mm～2.0mm程度が好ましく、特に0.5mm～1.0mmが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリットのピッチが変化する場合には、先端部では、0.5mm～3mm程度、基端部では、5mm～10mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm～1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm～500mmである。また、図12に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0051】次に、図13に示す実施例の血管拡張器具41について説明する。この実施例の血管拡張器具41と図1および図2に示した血管拡張器具1との相違は、超弾性金属管が内管に設けられている点である。具体的には、この実施例の血管拡張器具41では、図13の先端部拡大断面図である図14および図14のD-D線断面図である図15に示すように、内管5は、超弾性金属管5bと、超弾性金属管5bの表面を被覆する合成樹脂チューブ5aとを有し、合成樹脂チューブ5aは、超弾性金属管5bの先端より突出し、内管の先端部5cを形成している。さらに、超弾性金属管5bは、先端より後端側に延びるスリット5eを有することにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。

【0052】スリット5eは、超弾性金属管5bの先端より後端側に向かって徐々に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が徐々に大きくなるように形成されている。このため、超弾性金属管5bの先端でのスリット幅が、最大となっており、超弾性金属管5bは先端に向かうほど変形が容易であり、かつ、側壁の内側または外側への変形も容易なものとなっている。スリット5eは、ほぼ等間隔に、2～8個程度設けられていることが好ましい。スリットの先端の幅（最大部分の幅）としては、0.05～0.5mm程度が好ましく、またスリットの長さとしては、50～200mm程度が好ましい。また、超弾性金属管の先端形状としては、図7に示すようなスリットがほぼ同じ幅をもったもの、また図8に示すような斜めに切断されたものであってもよい。そ

して、この実施例の血管拡張器具41では、外管2の外径は、全体にわたりほぼ同じものとなっているが、図1のように、外管2の先端部を本体部より小径に形成してもよい。

【0053】そして、分岐ハブ20は、図13および図15に示すように、第1のルーメン4と連通しガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部9を有し、内管5（合成樹脂チューブ5aと超弾性金属管5bの複合体）に固着された内管ハブ22と、第2のルーメンと連通しインジェクションポートを形成する第2の開口部11を有し、外管2（合成樹脂チューブ2aと超弾性金属管2bの複合体）に固着された外管ハブ23とからなっている。そして、外管ハブ23と内管ハブ22とは、固着されている。

【0054】そして、超弾性金属管5bのスリット5e内には、合成樹脂チューブ5aを形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入していなく、スリット5e部分が空隙となっていることが好ましい。このように樹脂材料が、スリット内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。その他の点については、上述の実施例の血管拡張器具1と同様である。

【0055】次に、図17に示す実施例の血管拡張器具について説明する。この実施例の血管拡張器具45の基本構成は、図13および図14に示したものと同じであり、同一部分は、同一符号を付してある。この実施例の血管拡張器具45と、上述した図13および図14に示した血管拡張器具41との相違は、内管5に用いられている超弾性金属管5bのスリット5eの形状にある。この実施例の血管拡張器具45で用いている超弾性金属管5bの先端部には、図17に示すように、螺旋状のスリット5eが設けられている。このような螺旋状のスリット5eを設けたことにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このため、超弾性金属管5bの物性と合成樹脂チューブ5aとの物性の差が小さくなり、両者の剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなり、血管拡張器具の操作性が向上する。

【0056】スリット5eの幅は、内管5の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm～1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm～1.0mmである。また、スリット5eの幅は超弾性金属管5bの外径の1/3～1/1程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリットのピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.2mm～2.0mm程度が好ましく、特に0.3mm～0.5mmが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の

長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm～1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm～500mmである。

【0057】そして、螺旋状のスリット5eは、図17に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、血管拡張器具の操作性が向上する。このように、スリットのピッチが変化する場合には、先端部では、0.3～2.0mm程度、基端部では、5～10mm程度が好適である。特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、図17に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0058】また、スリット5eの形状は、図10に示す実施例の血管拡張器具37のように、螺旋状であり、かつスリットの幅が、基端部より先端側が広いものでもよい。さらに、スリットの代わりに、図11に示した血管拡張器具のように、多数の細孔を有するものでもよい。

【0059】次に、図18に示す実施例の血管拡張器具81について説明する。この実施例の血管拡張器具81は、ルーメン90と、ルーメン90と連通する開口を有する管状体82と、誘導部87と、先端部83cおよび基端部83bを有し、基端部83bが管状体82に取り付けられ、先端部83cが誘導部87に取り付けられ、開口にてルーメン90と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体83とを有する。そして、管状体82は、超弾性金属管82bにより形成された本体部82dと、合成樹脂により形成された先端部82cとを有し、超弾性金属管82bの先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。図18は、本発明の血管拡張器具の一実施例の断面図であり、図19は、図18に示した血管拡張器具の拡大部分断面図である。

【0060】以下、図面を用いて説明する。この血管拡張器具81は、管状体82、拡張体83、弾性芯材84、誘導部87を有する血管拡張器具本体と、ハブ組立体91とにより形成されている。この血管拡張器具81では、管状体82は、超弾性金属管82bにより形成された本体部82dと、合成樹脂により形成された先端部82cとを有し、本体部82dと先端部82cとの接合部となる超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。具体的には、管状体82は、超弾性金属管82bと、超弾性金属管82bの表面を被覆する合成樹脂チューブ82aとを有し、合成樹

脂チューブ82aは、超弾性金属管82bの先端部より突出し、管状体82の先端部82cを形成している。

【0061】さらに、図18および超弾性金属管の先端部付近の部分拡大断面図である図19に示すように、超弾性金属管は、先端より後端側に延びるスリット82eを有している。これにより、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっており、さらに、超弾性金属管の先端部は、その側壁が超弾性金属管の内側に変形可能となっている。そして、図19に示すように、スリット82eは、超弾性金属管82bの先端より後端側に向かって徐々に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が徐々に大きくなるように形成されている。このため、超弾性金属管82bの先端でのスリット幅が、最大となっており、超弾性金属管82bは先端に向かうほど全体の変形が容易であり、かつ、側壁の内側または外側への変形も容易なものとなっている。スリット82eは、ほぼ等間隔に、2~8個程度設けられていることが好ましい。スリットの先端の幅（最大部分の幅）としては、0.05~0.5mm程度が好ましく、またスリットの長さとしては、50~200mm程度が好ましい。

【0062】さらに、図18および図19に示すように、この実施例の血管拡張器具81では、超弾性金属管82bの先端部が縮径しており、つまり、先端部を形成する側壁（言い換えれば、スリットにより形成された突出部）が内側に変形している。この状態は、超弾性金属管82bの先端部を図18に示すように、テーパ状に加工することにより形成できる。また、超弾性金属管82bの先端部の外面を被覆する合成樹脂チューブ82aの外径が縮径するように形成し、この合成樹脂チューブ82aにより、超弾性金属管82bの先端部を内側に変形させることにより形成できる。このように、超弾性金属管82bを有する本体部より合成樹脂チューブ82aのみにより形成される先端部82cを小径のものとするにより、より抹消側の血管内に血管拡張器具81の先端部を挿入することができる。さらに、上記のように、管状体82の本体部82dより先端部82cに移行する部分を、先端側に向かってテーパ状に縮径するように形成することにより、血管内への挿入がより容易となる。

【0063】このように、この血管拡張器具81では、管状体82の本体部82dは、超弾性金属管を有することにより、血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュビリティ）およびトルクの伝達性が高い。そして、先端部は、合成樹脂により形成されている。このため、十分な柔軟性を有し、さらに、本体部と先端部の境界部分にあたる超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっているため、剛性の高い本体部と柔軟な先端部と境界部分での折れ曲がりを実際に防止することができる。そして、管状体82は、弾性芯材84の外側に同軸に形成さ

れ、弾性芯材84の先端より少し後退した位置に先端が位置している。管状体82の本体部82dは、超弾性金属管82bとその外面を被覆する合成樹脂チューブ82aにより形成されており、先端部82cは、合成樹脂チューブ82aのみにより形成されている。言い換えれば、管状体82は、超弾性金属管82bと、超弾性金属管82bの表面を被覆する合成樹脂チューブ82aとを有し、合成樹脂チューブ82aは、超弾性金属管82bの先端より突出し、内管の先端部82cを形成している。

【0064】管状体82としては、長さは、300~4000mm、より好ましくは500~1600mm、外径が、0.3~1.5mmより好ましくは0.4~1.2mmである。超弾性金属管82bの材質としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49~53原子%NiのTi-Ni合金、38.5~41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1~10重量%XのCu-Zn-X合金（X=Be、Si、Sn、Al、Ga）、36~38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に、上記のTi-Ni合金が望ましい。また、Ti-Ni合金の一部を0.01~10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金（X=Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、W、Bなど）とするか、またはTi-Ni合金の一部を0.01~30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金（X=Cu、Pb、Zr）とすること、また、冷間加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。そして、超弾性金属管82bとしては、外径が、0.2~1.5mmより好ましくは、0.3~1.2mm、肉厚が、30~200μm、より好ましくは、50~150μmのものであり、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5~200kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、8~150kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、復元応力（徐荷時の降伏応力）は、3~180kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、5~130kg/mm<sup>2</sup>（22℃）である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0065】合成樹脂チューブ82aの成形材料としては、可撓性を有する合成樹脂、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリ

ウレタン等の熱可塑性樹脂あるいはポリイミドが使用でき、より好ましくは、ポリオレフィン、あるいはポリイミドである。超弾性金属管に被覆される部分の合成樹脂チューブ 82a の肉厚は、5～300  $\mu\text{m}$ 、好ましくは、10～200  $\mu\text{m}$  である。

【0066】また、管状体 82 の合成樹脂チューブ 82a としては、熱収縮チューブを用いてもよい。熱収縮チューブとしては、加熱前の内径が超弾性金属管 82b の外径より大きく、内部に超弾性金属管を挿通できるものであり、加熱により全体がほぼ均一に収縮し、超弾性金属管 82b の外面に密着するものが使用される。このような熱収縮チューブは、成形時の内径が超弾性金属管の外径と同じまたは若干小さく形成したものを、全体に拡張するように延伸し、加熱することにより、成形時の径または成形時の径程度に収縮するものが好適に使用できる。熱収縮チューブの材料としては、上記のように延伸でき、かつ加熱することにより収縮する材料が使用され、例えば、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー等が使用できる。

【0067】そして、超弾性金属管 82b のスリット 82e 内には、合成樹脂チューブ 82a を形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入してなく、スリット 82e 部分が空隙となっていることが好ましい。このように樹脂材料が、スリット内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。

【0068】また、拡張体 83 の円筒状部分の基端部に位置する弾性芯材 84 の外面に、マーカ 96 を設けることが好ましい。マーカ 96 は、コイルスプリングあるいはリングにより形成することが好ましい。マーカ 96 の形成材料としては、X線造影性の高い材料、例えば、Pt、Pt 合金、W、W 合金、Ag、Ag 合金などを用いることが好ましい。

【0069】弾性芯材 84 は、管状体 82 を挿通しており、先端には、誘導部 85 が固定されている。具体的には、弾性芯材 84 の先端には、コイルスプリング 87 により形成された誘導部 85 が取り付けられている。この誘導部 85 内には、コイルスプリング 87 の伸びを防止するためのワイヤー 86 が設けられている。このワイヤー 86 は先端および基端がコイルスプリング 87 に固定されている。そして、弾性芯材 84 は、先端部がより先端側に向かって柔軟であることが好ましく、このため、先端に向かって徐々に細径になっている。特に、この実施例では、図 18 に示すように、弾性芯材 84 の先端部 84a は、管状体 82 の先端部 82c（合成樹脂チューブのみで形成された部分）での折れ曲がりより防止するために、管状体 82 の先端部 82c に対応する本体部 84b が、管状体 82 の本体部 82d に対応する部

分より径が大きくなっており、管状体 82 と弾性芯材 84 との空隙（ルーメン 90）が狭くなっている。

【0070】弾性芯材 84 の材質としては、ステンレス鋼（好ましくは、バネ用高張力ステンレス鋼）、タングステン、タングステン・コバルト合金、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、または超弾性合金などである。好ましくは、49～53 原子%Ni の Ti-Ni 合金、38.5～41.5 重量%Zn の Cu-Zn 合金、1～10 重量%X の Cu-Zn-X 合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36～38 原子%Al の Ni-Al 合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記の Ti-Ni 合金である。また、Ti-Ni 合金の一部を 0.01～10.0%X で置換した Ti-Ni-X 合金（X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, B など）とするか、または Ti-Ni 合金の一部を 0.01～30.0%原子で置換した Ti-Ni-X 合金（X=Cu, Pb, Zr）とすること、また、冷間加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記の Ti-Ni-X 合金を用いて冷間加工率および／または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにほぼ元の形状に回復することを意味する。そして、弾性芯材 84 の長さは、350～4000 mm、好ましくは、550～1800 mm、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、30～100 Kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは 40～55 Kg/mm<sup>2</sup>、復元応力（除荷時の降伏応力）は、20～80 Kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは 30～35 Kg/mm<sup>2</sup> である。また、弾性芯材 84 の先端部の外径は、0.1～1.0 mm、より好ましくは、0.15～0.7 である。また、曲げ負荷は、0.1～10 g、好ましくは 0.3～6.0 g、復元負荷は、0.1～10 g、好ましくは 0.3～6.0 g である。

【0071】また、弾性芯材の先端部の外径はすべて上述の寸法である必要はなく一部分であってもよい。さらに、本体部および先端部の復元応力は同一値を有する必要はなくむしろ熱処理条件によりそれを変化させ適度な線径において適当な物性を得よう工夫することも好ましい。すなわち、弾性芯材の本体部の復元応力は大きく、また先端部は柔軟になるよう本体部と先端部の熱処理を分離することが好ましい。さらに、弾性芯材は単一線によって構成されるものに限らず、並行もしくは縞りによる複数の線で、上述機能すなわち物性の段階的もしくは連続的な変化を発揮するものとしてもよい。

【0072】誘導部 85 は、血管拡張用器具 81 を目的とする血管部位に誘導するためのものであり、図 18 に

示す実施例では、コイルスプリング87により形成されている。そして、この誘導部85は、柔軟性を有しており、誘導部85の先端が、血管壁に当接した場合、最先端に力が集中せず、容易に湾曲し、別方向に移行するように構成されている。また、この誘導部85は、血管拡張用器具81の先端部でもあるため、X線透視下において位置を容易に確認できることが好ましく、誘導部85の材質として、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金などを用いることが好ましい。

【0073】また、誘導部85をより柔軟なものとするのが好ましく、このために、超弾性金属線、弾性金属線によりコイルスプリング87を形成してもよい。そして、誘導部は、外径が0.2~1.0mm、長さが2~50mm程度が好ましい。また、誘導部は、超弾性金属線を用いる場合は、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5~200kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは8~150kg/mm<sup>2</sup>、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3~180kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは5~150kg/mm<sup>2</sup>である。そして、誘導部85の先端部85aは、極細の金属線を加熱溶融して滑らかな凸曲面を有するヘッドピース状に形成されていることが好ましい。誘導部85を形成するコイルスプリング87と弾性芯材84は、ロウ材によって接合されている。また、コイルスプリング87が伸びるのを防止するためのワイヤーの代わりに、弾性芯材84を誘導部85の先端まで到達するものとし、その先端をコイルスプリング87に固定してもよい。

【0074】拡張体83は、その先端部が誘導部87の基端に固定され、さらに拡張体83の基端部は、管状体82の先端部に固定されている。また、拡張体83の内部92は、管状体82の先端開口により、管状体82と弾性芯材84とにより形成されたルーメン90と連通しており、拡張体83の内部に、拡張用流体を流入可能となっている。拡張体83は、膨張・収縮が可能であり、さらに、血管の狭窄部を容易に拡張できるように少なくとも一部が略円筒状となっているほぼ同径の略円筒部分83aを有する折りたたみ可能なものである。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。

【0075】拡張体83の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、1.0~10mm、好ましくは1.0~5.0mmであり、長さが5~50mm、好ましくは10~40mmであり、拡張体83の全体の長さが10~70mm、好ましくは15~60mmである。拡張体83の材質としては、血管の狭窄部位を拡張でき、かつある程度の可塑性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸

ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミドエラストマーなどの熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

【0076】そして、図18に示すように、ハブ組立体91は、分岐した管状体ハブ88と弾性芯材ハブ89とからなる。管状体ハブ88は、管状体82の後端部に、接着剤94により固定されている。そして、管状体ハブ88は、ルーメン90と連通する開口部93を有し、この開口部93は、拡張体拡張用流体流入ポートを形成している。ハブ88の材質としては、ポリオレフィン（例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン）、ポリカーボネイト、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、ブチレン-スチレン共重合体、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体などの熱可塑性樹脂が使用される。また、弾性芯材ハブ89は、弾性芯材84の後端に設けられた拡張部84cを収納可能な円柱状の凹部を有しており、この凹部内に弾性芯材84の後端が収納されており、両者は、接着剤95により固定されている。そして、図18に示すように、管状体ハブ88と弾性芯材ハブ89とは固定されている。この固定は、管状体ハブ88の後端に弾性芯材ハブ84の先端を挿入し、弾性芯材ハブ89の先端部と管状体ハブ88と後端部とを接合することにより行われる。またこの時、両者の接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

【0077】さらに、管状体82、拡張体83さらには誘導部85の外面には、潤滑性付与剤をコーティングまたは固定することが好ましい。潤滑性付与剤としては、例えば、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーが好適に使用される。

【0078】また、管状体82の構造は、図18および図19に示すものに限られず、例えば、図20に示すようなものでもよい。この実施例の血管拡張器具では、管状体82は、図19に示したものと異なり、全体がほぼ同一外径となっている。また、管状体82の超弾性金属管82bは、図19に示したものと同様に、先端部にスリット82eを有しているが、このスリット82eは、同じ幅にて、先端より後端側に延びている。そして、スリット82eは、ほぼ等間隔に、2~8個程度設けられていることが好ましい。スリットの幅としては、0.05~0.5mm程度が好ましく、またスリットの長さとしては、50~200mm程度が好ましい。さらに、管状体82の超弾性金属管2bの先端部は、図8に示すように、超弾性金属管2bの軸方向に所定の角度をもって、斜めに切断したものであってもよい。先端部の切断角度としては、5~45°程度が好適である。



【0079】また、管状体82の構造は、図21に示すものでもよい。この実施例の血管拡張器具の管状体82では、超弾性金属管82bの先端部に、螺旋状のスリット82eが設けられている。このような螺旋状のスリット82eを設けることにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このように超弾性金属管の先端部が柔軟になることにより、超弾性金属管の物性と合成樹脂チューブ82aとの物性の差が少なくなるため、両者間での剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなる。このため血管拡張器具の操作性が向上する。

【0080】スリット82eの幅は、管状体の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm~1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm~1.0mmである。また、スリットの幅は超弾性金属管の外径の1/3~1/1程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリットのピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.2~2.0mm程度が好ましく、特に0.3mm~0.5mmが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。

【0081】そして、螺旋状のスリット82eは、図21に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、血管拡張器具の操作性が向上する。このように、スリットのピッチが変化する場合には、先端部では、0.3mm~2.0mm程度、基端部では、5mm~10mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。

【0082】また、図21に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。また、スリットの形状は、図10に示したもののよう、螺旋状であり、かつスリットの幅が、先端部では広く、基端部では狭くなっているものでもよい。

【0083】また、管状体82の構造は、図22に示すものでもよい。この管状体82に設けられている超弾性金属管82bでは、超弾性金属管の先端は、先端側に向かって縮径している。螺旋状のスリット82eは、図2

2に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっている。

【0084】また、管状体82の構造は、図23に示すものでもよい。この実施例のものでは、超弾性金属管82bは、先端部に多数の細孔82eを有している。細孔82eは、図23に示すように、超弾性金属管の先端部の方が基端部側より数が多いことが好ましい。

【0085】細孔の孔径としては、設ける細孔数、超弾性金属管の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。孔径としては、0.1mm~0.4mm程度が好ましく、より好ましくは、0.2mm~0.3mmである。また、孔径は、超弾性金属管の外径の1/10~1/3程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、細孔間の距離としては、0.1~0.5mm程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、細孔分布が変化する場合には、先端部での細孔間の距離は、0.1~0.2mm程度、基端部では、0.3~0.5mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、細孔間の距離が両者の中間程度が徐々に変化していることが好ましい。細孔82eが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、血管拡張器具の長さなどを考慮して決定される。細孔82eが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。また、細孔分布を変化させることに代えて、細孔の自体の孔径が超弾性金属管の先端側の方が、基端側の細孔より孔径が大きくなるように形成してもよい。また、細孔の形状は、真円である必要はなく楕円、例えば、超弾性金属管の周方向または軸方向に細長い長円さらに多角形（例えば、四角形、五角形）などでもよい。1つの細孔の面積としては、0.007mm<sup>2</sup>~0.13mm<sup>2</sup>程度が好ましく、また、細孔間の距離は、0.1~0.5mm程度が好ましい。

【0086】そして、超弾性金属管82bの細孔82e内には、本体側チューブ82fを形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入して少なく、細孔82eが空孔となっていることが好ましい。このように樹脂材料が、細孔内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。

【0087】次に、本発明のカテーテルを図面に示す実施例を用いて説明する。本発明のカテーテル100は、図24および図25に示すように、超弾性金属管101と超弾性金属管101を被覆する合成樹脂層104とを有する本体部102bと、合成樹脂により形成された先端部102aとを有している。そして、超弾性金属管の先端部は、螺旋状のスリット106または図32に示すような細孔107を有しており、他の部分とくらべて柔



軟な変形可能部102cとなっている。

【0088】このように本体部102bは、超弾性金属管101を有しているため、カテーテルの基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュビリティ）、トルクの伝達性が高い。さらに、カテーテルを十分に肉薄にすることで、より細径のカテーテルを形成することが可能である。超弾性金属管の先端部は、螺旋状のスリット106または多数の細孔107を有している。このため、十分に柔軟であり、超弾性金属管の先端と合成樹脂にて形成された先端部との物性変化が急激でなく、両者の境界部分にて折れ曲がることがない。よって、カテーテルの挿入操作が容易であり、かつ、挿入中に血管壁に損傷を与えることも少ない。さらに、螺旋状のスリットまたは細孔を設けたことにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このため、超弾性金属管101の物性と合成樹脂層104との物性の差が少なくなり、両者の剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなり、カテーテルの操作性が向上する。

【0089】本発明のカテーテルは、例えば、心臓または脳内血管造影用カテーテル、心臓または脳血管内薬剤投与用カテーテルなどの血管内挿入用カテーテルとして使用される。この実施例のカテーテル100は、本発明のカテーテルを脳血管内薬剤投与用カテーテルに応用した実施例である。このカテーテル100は、本体部102bと先端部102aとを有しており、さらに、カテーテル100の基端より先端まで連続するルーメン103と先端開口109を有している。本体部102bは、超弾性金属管101とこの超弾性金属管101の外面および内面を被覆する合成樹脂層104a、104bとからなる。先端部102aは、合成樹脂により形成された先端形成部材105を本体部の先端に固定することにより形成されている。

【0090】超弾性金属管101の材質としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49～53原子%NiのTi-Ni合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。また、Ti-Ni合金の一部を0.01～10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金（X=Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど）とするか、またはTi-Ni合金の一部を0.01～30.0%原子で置換したTi-Ni-X合金（X=Cu, Pb, Zr）とすること、また、冷間加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／ま

たは最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0091】そして、超弾性金属管は、外径0.4mm～1.0mm、好ましくは、0.5mm～0.8mm、肉厚50μm～200μm、好ましくは80μm～150μmのものであり、長さは、500mm～4000mm、より好ましくは1000mm～3000mm、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5～20kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、8～150kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3～180kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、5～130kg/mm<sup>2</sup>である。

【0092】超弾性金属管101は、図25および図25の先端部の部分破断拡大図である図26に示すように、螺旋状のスリット106を有している。スリット106の幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm～1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm～1.0mmである。また、スリットの幅は、超弾性金属管の外径の1/3～1/1程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリット106のピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.5mm～2.0mm程度が好ましく、特に0.5mm～1.0mmが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、カテーテルの長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm～1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm～500mmである。

【0093】そして、螺旋状のスリット106は、図25および図26に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。さらに、図25および図26に示すように、スリット106のピッチは、先端部が短く、基端部に向かって徐々に長くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0094】このように、スリット106のピッチが変

化する場合には、先端部では、0.5mm～3mm程度、基端部では、5～10mm程度が好適である。特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、図25および図26に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0095】そして、超弾性金属管101は、合成樹脂層104により被覆されている。超弾性金属管101を被覆する合成樹脂層104は、図25および図26に示すように、超弾性金属管101の外面を被覆する外面側合成樹脂層104aと内面を被覆する内面側合成樹脂層104bとからなり、超弾性金属管101の先端を越えた位置にて両合成樹脂層104a、104bは一体になっている。また、合成樹脂層は、少なくとも超弾性金属管の外面を被覆していればよく、内面側合成樹脂層104bを設けなくてもよい。そして、超弾性金属管101のスリット106内には、合成樹脂層104を形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入していなく、スリット106部分が空隙となっていることである。このように樹脂材料が、スリット106内に流入していなければ、超弾性金属管101の変形を阻害することがない。

【0096】そして、この実施例のカテーテル100では、先端部102aは、合成樹脂にて形成された先端形成部材105を上述の本体部102bの合成樹脂層104の先端に固着することにより形成されている。そして、この実施例では、合成樹脂層104の先端部は、先端に向かって縮径するテーパ部となっており、先端形成部材の基端内面は、このテーパ部に対応した形状で先端に向かって内径が縮径している。そして、先端形成部材の基端部の外径も先端に向かって縮径している。このため、カテーテル100の先端は、他の部分より細径である。そして、カテーテルの先端（先端形成部材の先端）は、血管壁の損傷の防止、さらにカテーテルの操作性向上のために、角のない曲面となっていることが好ましい。なお、先端形成部材を用いる代わりに、超弾性金属管を被覆する合成樹脂層104を突出させて、合成樹脂層104と一体に先端部102aを形成してもよい。

【0097】合成樹脂層104および先端形成部材105に用いられる合成樹脂としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン）、ポリオレフィンエラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたエラストマー等）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、フッ素樹脂等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリ

エチレン、ポリアミドエラストマーあるいはポリウレタンである。特に、本発明のカテーテルを塞栓物質（例えば、シアノアクリレート、エチレン-ビニルアルコール共重合体のジメチルスルホキシド溶液）の脳血管内への注入用カテーテルに応用する場合には、合成樹脂層の形成材料は、ジメチルスルホキシドなどの溶剤に対して容易に溶解しないものが好ましい。このようなカテーテルに使用する合成樹脂材料としては、耐溶剤性の高い材料、例えば、ポリアミドエラストマーが好適である。

【0098】そして、合成樹脂層104は、超弾性金属管の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。さらに、合成樹脂層104および先端形成部材を形成する合成樹脂中に、Ba、W、Bi等の金属単体もしくは化合物による微粉末状のX線造影性物質を混練することが好ましく、このようにすることにより血管内に導入中のカテーテルの全体の位置確認が容易となる。超弾性金属管に被覆される部分の合成樹脂層104a、104bの肉厚としては、5～300μm、好ましくは、10～200μmである。また、カテーテルの本体部102bの外径は、0.9～7.0mm、好ましくは、1.0～6.0mm程度である。先端部102aの外径は、0.4～1.0mm、好ましくは、0.5mm～0.8mm程度である。

【0099】さらに、外面側の合成樹脂被覆層104aに生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよく、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとステレンの共重合体（例えば、HEMA-S t-HEMAブロック共重合体）などが使用できる。特に、合成樹脂チューブにX線不透過物質を混合した材料を用いた場合は、X線不透過物質による外表面のざらつきを解消するために、上記のコーティングを行うことが好ましく、生体適合性樹脂であることが好ましいが、合成樹脂チューブの形成に用いた材料を薄くコーティングしたものでよい。

【0100】また、外面側の合成樹脂被覆層104aに血液等の液体と接触した時に、潤滑性を呈する親水化処理を施すことが好ましい。このような親水化処理としては、例えば、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタアクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーをコーティングする方法などが挙げられる。

【0101】そして、カテーテル100の本体部の基端部には、ハブ120が固着されている。また、本体部102bの基端部には、補強チューブ108が設けられており、この補強チューブ108および本体部102bの基端部が、ハブ120に接着剤などにより固着されている。

【0102】また、スリット106の形状は、図27に示す実施例のカテーテル111のようであってもよい。このカテーテル111では、超弾性金属管101のスリット106は、螺旋状であり、かつスリット106の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなっている。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0103】この実施例のカテーテルのスリット106の幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、先端部が、1.0mm~2.0mm程度が好ましく、基端部では、0.1mm~0.5mmが好ましい。また、スリットの幅は、超弾性金属管の外径の $1/2 \sim 2$ 倍程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、スリット106のピッチとしては、全体が同一ピッチでもよく、先端部より基端部のピッチが長いものでもよい。そして、先端部と基端部の中間部では、スリットの幅は、両者の中間のものであるか徐々に幅が狭くなっていることが好ましい。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、カテーテルの長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。また、図27に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0104】また、スリット106の形状は、図28に示す実施例のカテーテル125のようであってもよい。このカテーテル125では、超弾性金属管101のスリット106は、超弾性金属管101の中心軸とほぼ平行に、かつほぼ等間隔に複数設けられている。このような複数のスリット106を設けることにより、先端部が柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。スリット106の幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm~0.5mm程度が好ましい。また、スリット106の本数は、2~12本が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。スリットの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。

【0105】また、スリット106の形状は、図29に示す実施例のカテーテル126のようであってもよい。このカテーテル126では、スリット106は、超弾性金属管101の先端より後端側に向かって徐々に幅が小さく、言い換えれば、先端側に向かって幅が徐々に大きくなるように形成されている。このため、超弾性金属管

101の先端でのスリット幅が、最大となっており、超弾性金属管は先端に向かうほど変形が容易であり、かつ、側壁の部分的内側または外側への変形も容易なものとなっている。スリット106は、ほぼ等間隔に、2~8個程度設けられていることが好ましい。スリットの先端の幅（最大部分の幅）としては、0.05~0.5mm程度が好ましく、またスリットの長さとしては、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。

【0106】また、超弾性金属管101の形状およびスリット106の形状は、図30に示すようなものであってもよい。この実施例のカテーテル127における超弾性金属管101は、その先端が先端側に向かって縮径している。そして、このような形状の超弾性金属管101は、あらかじめ先端が縮径した超弾性金属管を作成し、その先端部に螺旋状のスリットを形成する方法、または、ほぼ同一径の超弾性金属管に螺旋状のスリットを形成した後、螺旋状のスリットを形成した先端部を引っ張ることにより形成することができる。

【0107】スリット106の幅は、外管の径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。スリットの幅としては、0.1mm~1.5mm程度が好ましく、より好ましくは、0.5mm~1.0mmである。また、スリット106のピッチとしては、全体が同一ピッチの場合には、0.5~2.0mm程度が好ましく、特に0.5mm~1.0mmが好ましい。スリット106が設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、カテーテルの長さなどを考慮して決定される。スリットが設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。

【0108】さらに、螺旋状のスリット106、図30に示すように、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このように、スリットのピッチが変化する場合には、先端部では、0.5mm~3.0mm程度、基端部では、5mm~10mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。また、図30に示したものは、スリットは1本の螺旋状であるが、これに限らず、2本またはそれ以上であってもよい。

【0109】次に、図31および図32に示す実施例のカテーテルについて説明する。この実施例のカテーテル128の基本構成は、図24、図25および図26に示したものと同一であり、同一部分は、同一符号を付してある。この実施例のカテーテル128と、上述したカテーテル100との相違は、超弾性金属管101の先端部の形状および先端形成部材105の形状にある。この実施例のカテーテル128では、超弾性金属管101を被

覆する合成樹脂層104は、超弾性金属管の先端よりやや基端側の位置にて終端となっており、超弾性金属管101の先端を被覆していない。しかし、先端形成部材105は、合成樹脂層104により被覆されていない超弾性金属管の先端を収納する環状溝を有しており、この環状溝内に超弾性金属管の先端が挿入された状態で、先端形成部材105と合成樹脂層104が固着されている。

【0110】そして、超弾性金属管101の先端部には、多数の細孔107が設けられている。このような多数の細孔107を設けることにより、超弾性金属管101の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このように超弾性金属管の先端部が柔軟になることにより、超弾性金属管の物性と合成樹脂層104、先端形成部材105との物性の差が少なくなるため、両者間での剥離、両者の動きのずれなどが生じなくなる。このためカテーテルの操作性が向上する。

【0111】細孔の孔径としては、設ける細孔数、超弾性金属管の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではない。孔径としては、0.1mm~0.4mm程度が好ましく、より好ましくは、0.2mm~0.3mmである。また、孔径は、超弾性金属管の外径の1/10~1/3程度が好ましい。上記範囲であれば、十分に柔軟であるとともに使用時に超弾性金属管が折れることもない。また、細孔間の距離としては、0.1mm~0.5mm程度が好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時に超弾性金属管が折れることもない。細孔107が設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、カテーテルの長さなどを考慮して決定される。細孔107が設けられる部分の超弾性金属管の先端部からの長さは、100mm~1000mm程度が好ましく、より好ましくは、150mm~500mmである。

【0112】そして、細孔107は、図31および図32に示すように、超弾性金属管の先端部の方が基端部側より数が多いことが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、超弾性金属管の先端部の湾曲が自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。さらに、図31および図32に示すように、基端部側より先端側に向かって、細孔107の数が徐々に多くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、超弾性金属管の先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がさらに向上する。このように、細孔分布が変化する場合には、先端部での細孔間の距離は、0.1~0.2mm程度、基端部では、0.3mm~0.5mm程度が好適であり、特に、先端部と基端部の中間部では、細孔間の距離が両者の中間程度が徐々に変化していることが好ましい。また、細孔分布を変化させることに代えて、細孔の自体の孔径が超弾性金属管の先端側の方が、基端側の細孔より

孔径が大きくなるように形成してもよい。また、細孔の形状は、真円である必要はなく楕円、例えば、超弾性金属管の周方向または軸方向に細長い長円さらに多角形（例えば、四角形、五角形）などでもよい。1つの細孔の面積としては、0.007mm<sup>2</sup>~0.13mm<sup>2</sup>程度が好ましく、また、細孔間の距離は、0.1~0.5mm程度が好ましい。

【0113】そして、超弾性金属管101の細孔107内には、合成樹脂層104および先端形成部材105を形成する樹脂材料の一部が流入していてもよいが、好ましくは、実質的に流入していなく、細孔107が空孔となっていることが好ましい。このように樹脂材料が、細孔内に流入していなければ、超弾性金属管の変形を阻害することがない。そして、超弾性金属管101にスリット106および細孔107の形成は、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工など、さらにそれらの併用により行うことができる。

【0114】次に、本発明のカテーテルの具体的実施例について述べる。TiNi合金（51原子%Ni）の合金パイプを冷間加工して、外径1.0mm、内径0.85mm、長さ約100cmの超弾性金属管を作成した。そして、超弾性金属管の先端より、20cmまでの部分に、幅0.5mm、始端付近でのピッチ1mm、終端付近でのピッチ10mm、終端と終端間は徐々にピッチが広がる1本の螺旋状スリットをYAGレーザー装置

【ミヤチテクノス株式会社製、ML-4140A、レーザー照射条件（出力4W、照射速度10mm/min）】を形成した。このように形成したスリット入り超弾性金属管の内外面をポリエチレンで被覆した。なお、被覆したポリエチレンはスリット内には、実質的に流入していおらず、スリットは空隙となっている合成樹脂被覆超弾性金属管（カテーテル本体部）を形成した。超弾性金属管を被覆する合成樹脂層の肉厚は、外面側合成樹脂層が0.04mm、内面側合成樹脂層が0.03mmであり、カテーテル本体部の外径は、1.08mm、内径は0.79mmであった。

【0115】そして、ポリエチレンにより、長さ20cm、外径0.9mm、内径0.8mmの先端形成部材（カテーテル先端部）を作成し、上記の合成樹脂被覆超弾性金属管（カテーテル本体部）の先端に熱融着により固着した。また、図25に示すような断面形状を有するハブを、ポリカーボネートにより形成し、接着剤を用いて、超弾性金属管の基端に固着し、本発明のカテーテルを作成した。そして、このカテーテルの各部位の弾性率を測定した。測定は、島津製作所株式会社製、AUTOGRAPH AGS-100Dを用いて行った。測定条件としては、図33に示すように、直径4mmの丸棒を中心間距離が25mmとなるように配置し、その上にカテーテルの測定部位を載せ、中間部分を、図33に示す

ような先端が断面半球状に加工された板状部材により押圧することにより行った。

【0116】なお、実験は以下条件にて行った。

TEST MODE : CYCLE (DOWN START)

LOAD CELL : 5000 gf

F. S. LOAD : 2500 gf (×2)

TEST SPEED : 5mm/min

STROKE MIN : 0.00mm STOP

STROKE MAX : 2.00mm RETURN

CHART CONTROL : X-P C, ×50)

測定結果は、表1に示すとおりであった。

【0117】

【表1】

表1

カテーテル本体部（スリットのない部分）	274g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ10mm部分）	135g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ5mm部分）	79g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ2mm部分）	26g
カテーテル先端部（ポリエチレンのみ）	14g

【0118】

【発明の効果】本発明の血管拡張器具は、先端が開口する第1のルーメンを有する内管と、該内管に同軸的に設けられ、前記内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた、前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有する血管拡張器具であって、前記内管および前記外管の少なくとも一方は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。このため、血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュアビリティ）およびトルクの伝達性も高く、かつ、先端部は、十分に柔軟なものとすることができる。さらに、超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっているので、剛性の高い本体部と柔軟な先端部と境界部分に、荷重がかかったとき、その荷重の方向に容易に変形できるため、境界部分での合成樹脂と超弾性金属管の物性の相違に起因する折れ曲がりを実に防止することができる。

【0119】また、本発明の血管拡張器具は、ルーメンと、該ルーメンと連通する開口を有する管状体と、誘導部と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記管状体に取り付けられ、該先端部が前記誘導部に取り付けられ、前記開口にて前記ルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体とを有する血管拡張器具であ

て、前記管状体は、超弾性金属管により形成された本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有し、該超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっている。このため、血管拡張器具の基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュアビリティ）およびトルクの伝達性も高く、かつ、先端部は、十分に柔軟なものとすることができる。さらに、超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっているので、剛性の高い本体部と柔軟な先端部と境界部分に、荷重がかかったとき、その荷重の方向に容易に変形できるため、境界部分での合成樹脂と超弾性金属管の物性の相違に起因する折れ曲がりを実に防止することができる。

【0120】また、本発明のカテーテルは、超弾性金属管と該超弾性金属管を被覆する合成樹脂層とを有する本体部と、合成樹脂により形成された先端部とを有するカテーテルであって、前記超弾性金属管の先端部は、螺旋状のスリットまたは多数の細孔を有する変形可能部となっている。このため、カテーテルの基端部で与えた押し込み力の伝達性（押し込み性、プッシュアビリティ）およびトルクの伝達性が高く、かつ、先端部は、十分に柔軟なものとすることができる。さらに、超弾性金属管の先端部は、他の部分とくらべて柔軟な変形可能部となっているので、剛性の高い本体部と柔軟な先端部と境界部分に、荷重がかかったとき、その荷重の方向に容易に変形できるため、境界部分での合成樹脂と超弾性金属管の物性の相違に起因する折れ曲がりを実に防止することができる。さらに、螺旋状のスリットまたは細孔を設けたことにより、超弾性金属管の先端部がより柔軟に湾曲できるようになる。このため、超弾性金属管の物性と合成樹脂層との物性の差が少なくなり、両者の剥離、両者の

動きのずれなどが生じなくなり、カテーテルの操作性が向上する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、本発明の血管拡張器具の一実施例の部分省略外観図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示した血管拡張器具の先端部の拡大断面図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の A-A 線断面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 の B-B 線断面図である。

【図 5】図 5 は、図 2 の C-C 線断面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の血管拡張器具の一実施例の基端部の断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 8】図 8 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 9】図 9 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 10】図 10 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 12】図 12 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 13】図 13 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の部分省略外観図である。

【図 14】図 14 は、図 13 に示した本発明の血管拡張器具の先端部の拡大断面図である。

【図 15】図 15 は、図 14 の D-D 線断面図である。

【図 16】図 16 は、図 13 に示した本発明の血管拡張器具の実施例の基端部の断面図である。

【図 17】図 17 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の先端部の拡大断面図である。

【図 18】図 18 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の断面図である。

【図 19】図 19 は、図 18 に示した血管拡張器具の拡大断面図である。

【図 20】図 20 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の拡大断面図である。

【図 21】図 21 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の拡大断面図である。

【図 22】図 22 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の拡大断面図である。

【図 23】図 23 は、本発明の血管拡張器具の他の実施例の拡大断面図である。

【図 24】図 24 は、本発明のカテーテルの一実施例の外観図である。

【図 25】図 25 は、図 24 に示したカテーテルの部分省略断面図である。

【図 26】図 26 は、図 24 に示したカテーテルの部分

破断拡大図である。

【図 27】図 27 は、本発明のカテーテルの他の実施例の部分破断拡大図である。

【図 28】図 28 は、本発明のカテーテルの他の実施例の部分破断拡大図である。

【図 29】図 29 は、本発明のカテーテルの他の実施例の部分破断拡大図である。

【図 30】図 30 は、本発明のカテーテルの他の実施例の部分破断拡大図である。

【図 31】図 31 は、本発明のカテーテルの他の実施例の部分省略断面図である。

【図 32】図 32 は、図 31 に示したカテーテルの部分破断拡大図である。

【図 33】図 33 は、本発明の実施例のカテーテルを用いて行った実験を説明するための説明図である。

【符号の説明】

1 血管拡張器具

2 外管

2 a 合成樹脂チューブ

2 b 超弾性金属管

2 c 外管の先端部

2 d 外管の本体部

2 e スリット

3 拡張体

4 第 1 のルーメン

5 内管

6 第 2 のルーメン

9 第 1 の開口部

11 第 2 の開口部

20 分岐ハブ

41 血管拡張器具

81 血管拡張器具

82 管状体

82 a 合成樹脂チューブ

82 b 超弾性金属管

82 e スリット

83 拡張体

84 弾性芯材

87 誘導部

90 ルーメン

91 ハブ組立体

100 カテーテル

101 超弾性金属管

102 a 先端部

102 b 本体部

102 c 変形可能部

103 ルーメン

104 合成樹脂層

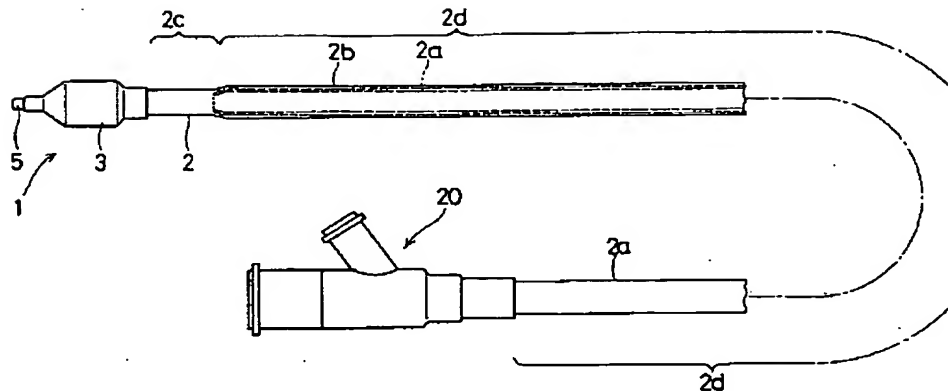
105 先端形成部材

106 スリット

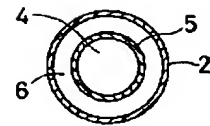
107 細孔  
120 ハブ  
125 カテーテル

126 カテーテル  
127 カテーテル  
128 カテーテル

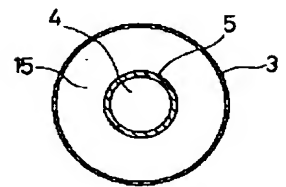
【図1】



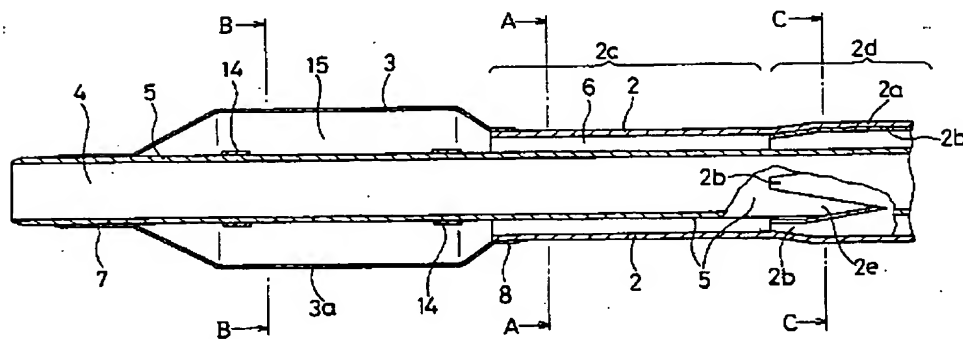
【図3】



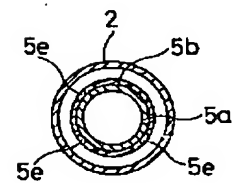
【図4】



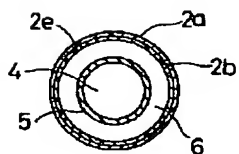
【図2】



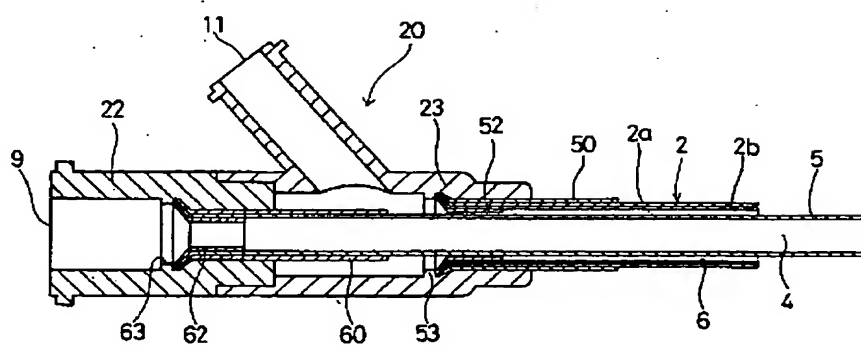
【図15】



【図5】

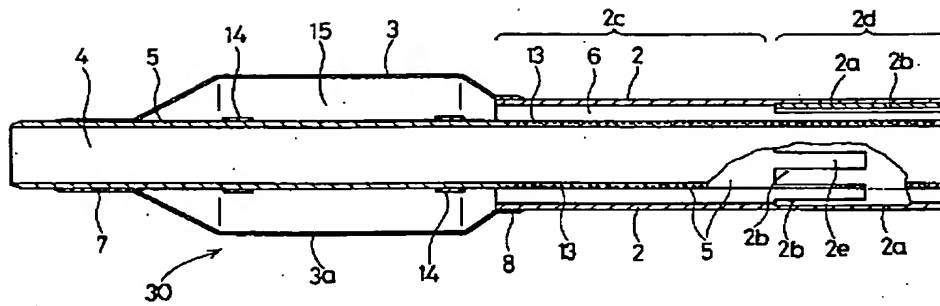


【図6】

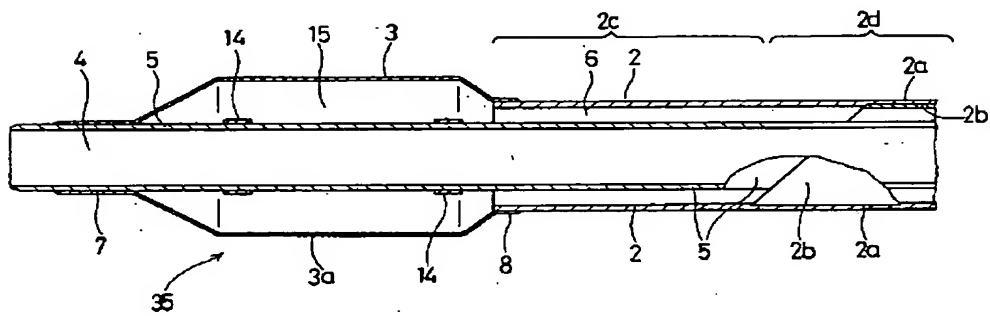




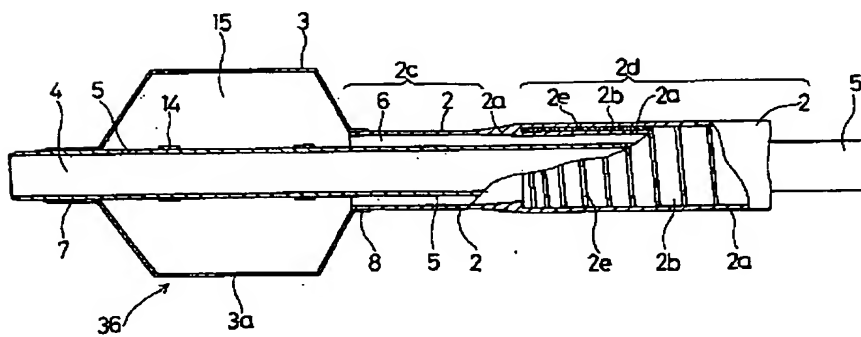
【図 7】



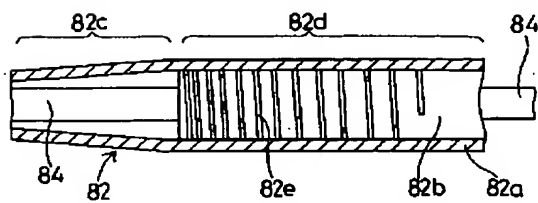
【図 8】



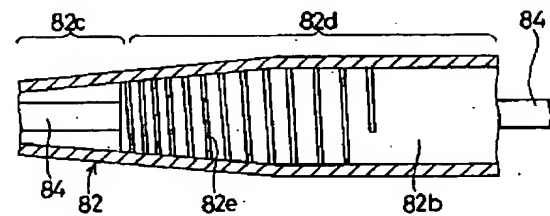
【図 9】



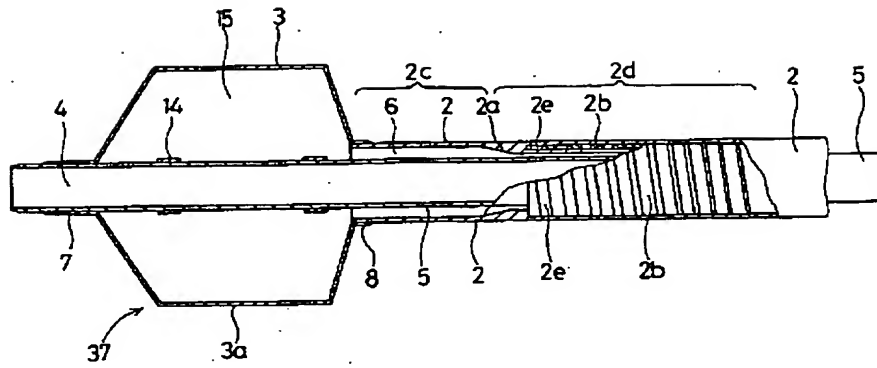
【図 21】



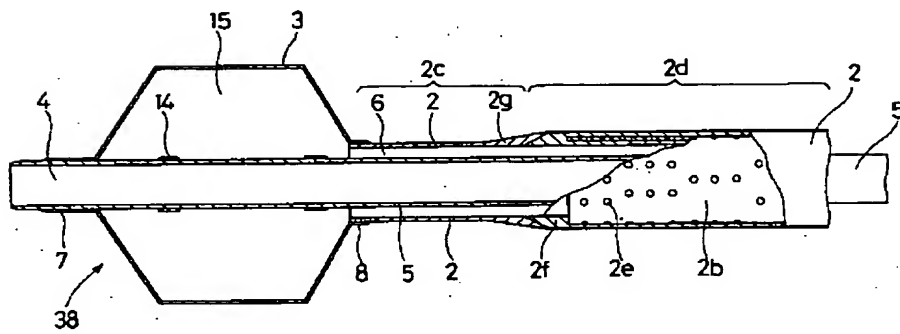
【図 22】



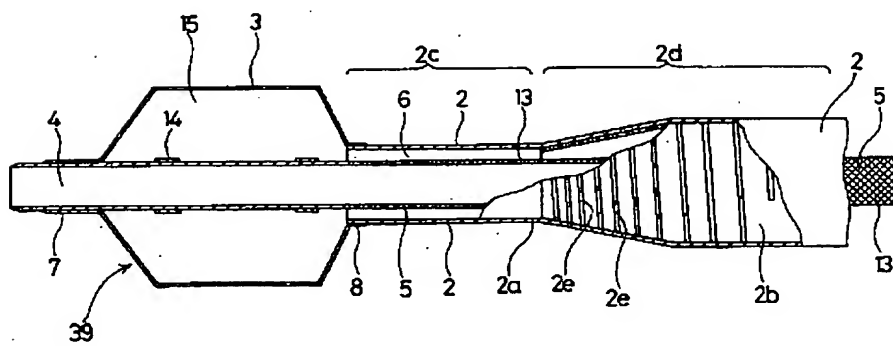
【図 10】



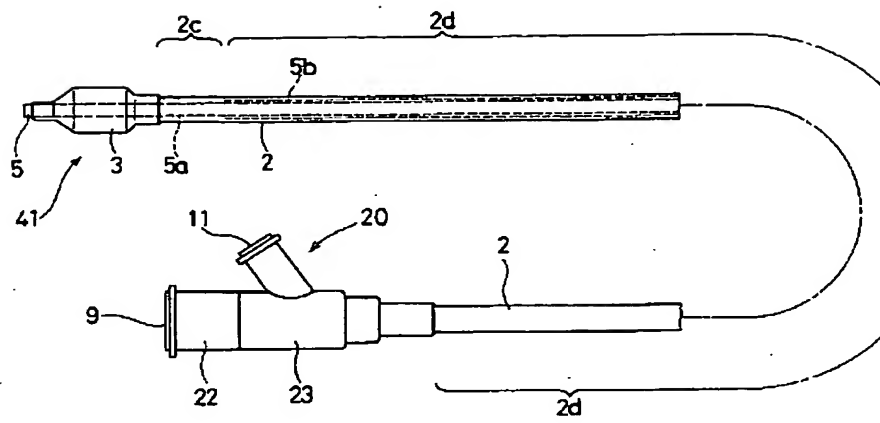
【図 11】



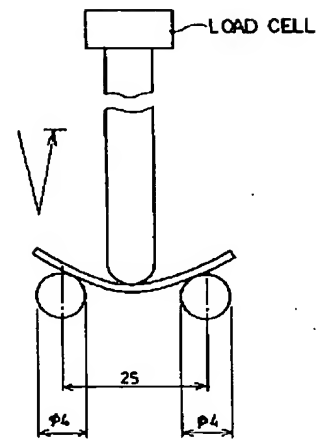
【図 12】



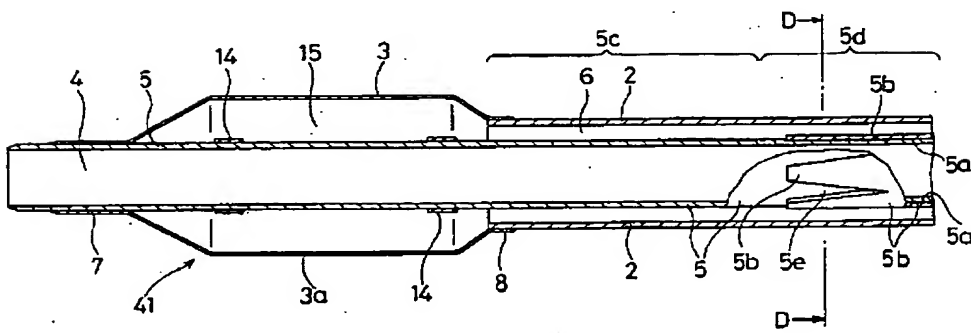
【図 13】



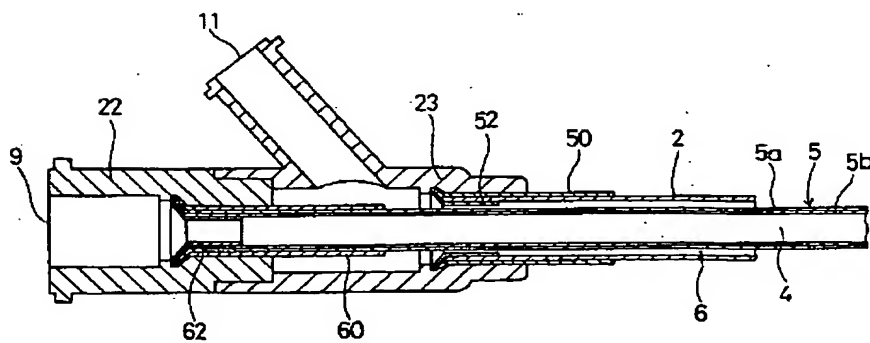
【図 33】



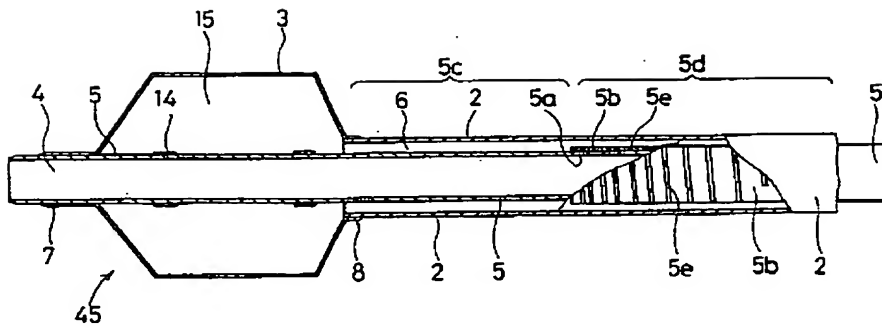
【図 14】



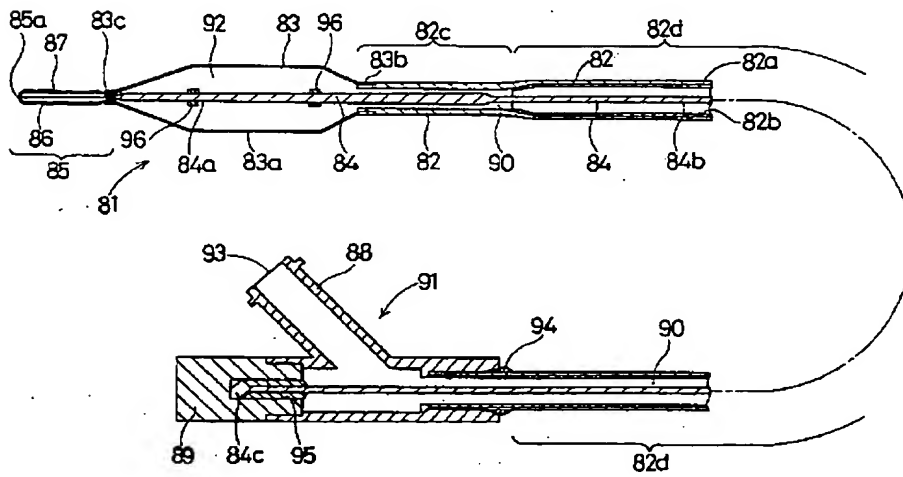
【図 16】



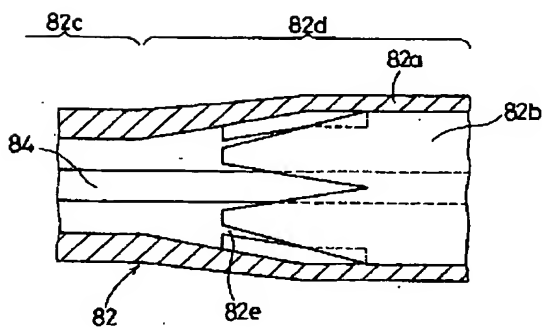
【図 17】



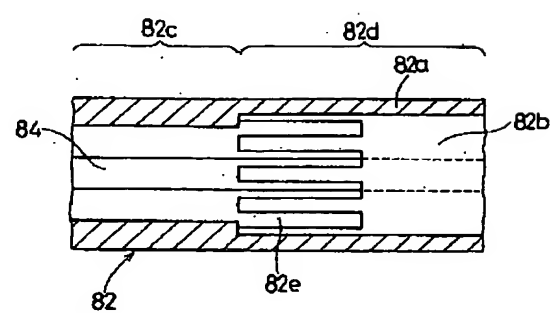
【図 18】



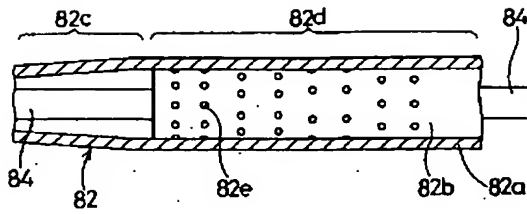
【図 19】



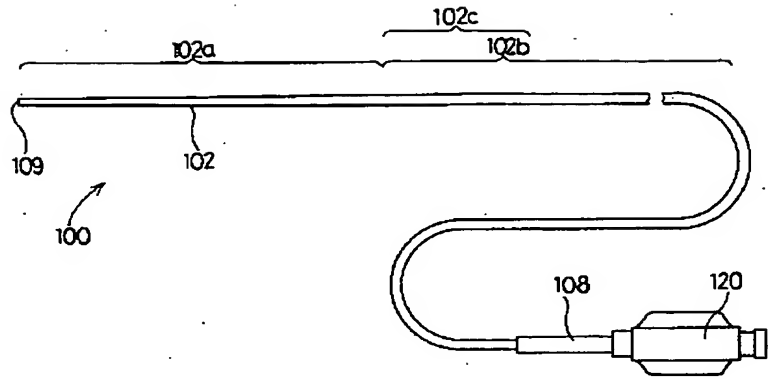
【図 20】



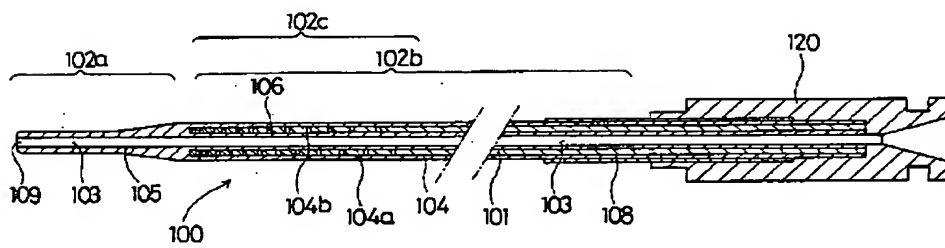
【図 2 3】



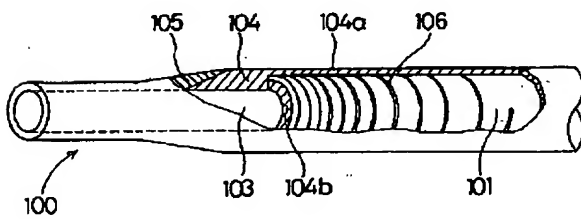
【図 2 4】



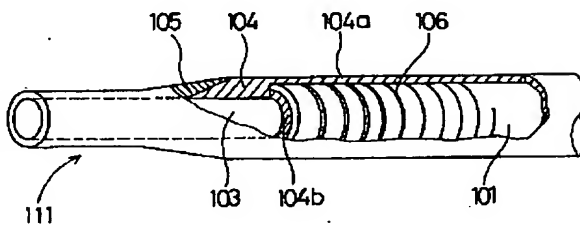
【図 2 5】



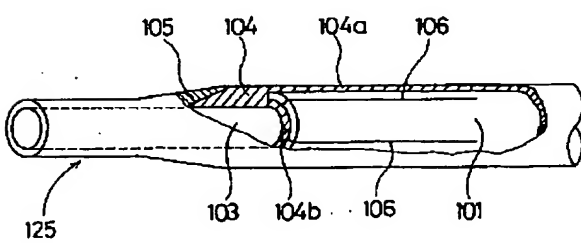
【図 2 6】



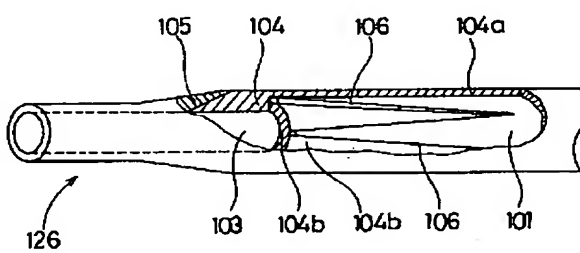
【図 2 7】



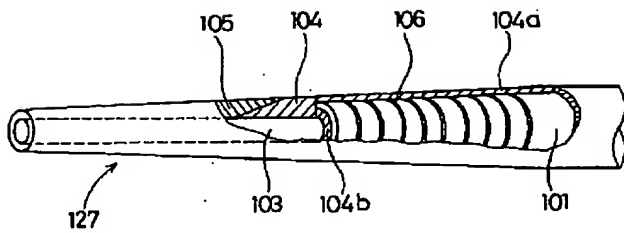
【図 2 8】



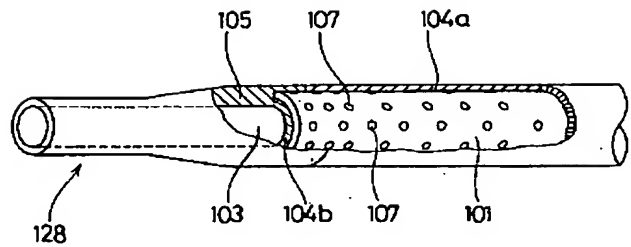
【図 2 9】



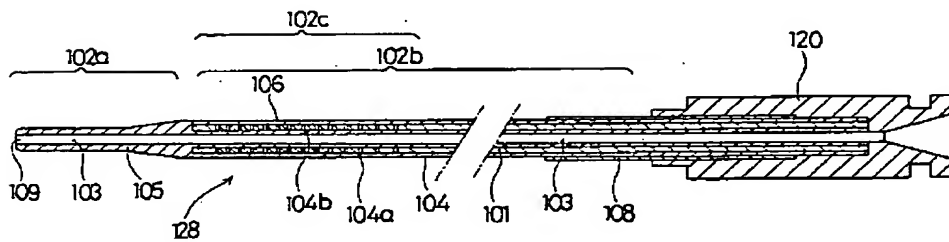
【図 30】



【図 32】



【図 31】



フロントページの続き

(72) 発明者 山内 清  
宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号  
株式会社トーキン内

(72) 発明者 石川 洋  
宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号  
株式会社トーキン内

(72) 発明者 瀬戸 正  
宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号  
株式会社トーキン内

\* NOTICES \*

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

DETAILED DESCRIPTION

---

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application] In order to treat the narrow segment in a blood vessel, this invention extends a narrow segment and relates to the vasodilatation instrument for aiming at an improvement of the blood flow by the side of a narrow segment tip. Moreover, this invention relates to the catheter inserted for a therapy or inspection into a narrow diameter blood vessel, for example, a cerebral blood vessel, or a heart blood vessel.

[0002]

[Description of the Prior Art] Conventionally, the catheter which has an extended object in a point for the therapy of a blood vessel which carried out a constriction by arteriosclerosis etc. is inserted in a narrow segment, a narrow segment is extended with an extended object, and the endermic intubation type coronary artery plasty (PTCA) which improves the blood flow by the side of a tip is performed. There are some which are called the ONZA wire method with which the catheter was fixed to guide wire so that it may be represented as an extended figure catheter by what is indicated by the USP No. 4,323,071 specification, for example, and it may be represented with the interior of a catheter by what is called the exaggerated ZAWAIYA method which can move guide wire forward and backward, and the thing indicated by the USP No. 4,573,470 specification. And the part where installation of a vasodilatation instrument is demanded is progressing to the blood vessel [ narrow diameter every year ], and a vasodilatation instrument which can be introduced to a narrow diameter blood vessel and a more peripheral blood vessel part is desired increasingly.

[0003]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The vasodilatation instrument and the catheter for vasodilatation using a superelastic metallic conduit are proposed by current, the exaggerated ZAWAIYA method, and the ONZA wire method, it pushes in and these have sufficient effectiveness in the point of convective [ of the force ] given in convective [ of torque ], and the end face section of a vasodilatation instrument.

[0004] however, the part in which a superelastic metallic conduit stops existing with the vasodilatation instrument of an exaggerated ZAWAIYA method -- in other words, a vasodilatation instrument may bend in near the tip of a superelastic metallic conduit. Moreover, with the vasodilatation instrument of an ONZA wire method, since the whole tubular object was formed with the superelastic metallic conduit, the point lacked in flexibility. Moreover, with the vasodilatation instrument of an ONZA wire method, since the whole tubular object is formed with a superelastic metallic conduit and the point is made flexible, a point is flexible, but since it is formed with the superelastic metallic conduit, it still does not have flexibility like [ at the time of forming by resin ].

[0005] then, the purpose of this invention solved the trouble of the above-mentioned conventional technique, and gave it in the end face section of a vasodilatation instrument -- pushing in -- convective [ of the force ] (pushing nature --) Convective [ of a pusher kinky thread tee and torque ] is high. And a point It can consider as a thing flexible enough and the vasodilatation instrument which was excellent in



the operability which can prevent certainly bending [ which originates in change of the physical properties in the boundary part of the rigid high body section and a flexible point further ] is offered. [0006] Moreover, the catheter inserted into a blood vessel, for example, the catheter for angiography, and the catheter for the medication in a blood vessel are formed from before using to some extent soft thermoplastics. And by recently, the rigid grant object which becomes the periphery of a catheter from a metal wire (generally stainless steel line) is established, and the condition that flexibility is high is maintained, and it controls bending or being crushed, and the catheter which improved convective [ of torque ] further can be considered now. And recently, the part for which installation of a catheter is needed is developing into a narrow diameter blood vessel [ say / brain ] from the heart. As vascular lesion in a cerebral blood vessel, there are things, such as an aneurysm, arteriovenous malformation (AVM), and dural arteriovenous fistula (Dual AVM). What can introduce a catheter to a narrow diameter blood vessel and a more peripheral blood vessel part is increasingly desired for these inspection and a therapy.

[0007] However, since the body of a catheter is formed with the synthetic-resin tube by the above-mentioned catheter, a certain amount of thickness is needed, and an outer diameter comes to be large by thickness. For this reason, the blood vessel part which can be introduced was restricted by the outer diameter of a catheter, and was able to be introduced only into the sufficiently larger blood vessel part than the outer diameter of a catheter. Furthermore, when it forms with a rigid high ingredient, it will become hard also as the whole catheter and there are also problems, such as the danger of the damage to a blood vessel wall and the difficulty of insertion, by the insertion point.

[0008] Then, the purpose of this invention can solve the trouble of the above-mentioned conventional technique, a catheter can fully be made closing in, and a point offers the catheter which has sufficient flexibility possible [ forming a narrow diameter catheter ].

[0009]

[Means for Solving the Problem] The inner tube which has the 1st lumen to which a tip carries out opening of what attains the above-mentioned purpose, The outer tube which is prepared in this inner tube in same axle, has a tip in the location which carried out predetermined length retreat from the tip of said inner tube, and forms the 2nd lumen between the external surface of this inner tube, The extended object in which the contraction which it has a point and the end face section, this end face section is attached in said outer tube, and this point is attached in said inner tube, and is open for free passage with the 2nd lumen near [ this ] the end face section or folding is possible, Said 1st lumen and the 1st opening open for free passage which were prepared in the end face section of this inner tube, It is the vasodilatation instrument which has said 2nd lumen prepared in the end face section of said outer tube, and the 2nd opening open for free passage. Either [ at least ] said inner tube or said outer tube Having the body section formed with the superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, the point of this superelastic metallic conduit is a vasodilatation instrument which serves as the flexible deformable section compared with other parts.

[0010] And said outer tube has a superelastic metallic conduit and the synthetic-resin tube which covers the front face of this superelastic metallic conduit, and, as for this synthetic-resin tube, it is more desirable than the point of said superelastic metallic conduit to form the point of a projection and an outer tube. Moreover, said inner tube has a superelastic metallic conduit and the synthetic-resin tube which covers the front face of this superelastic metallic conduit, and, as for this synthetic-resin tube, it is more desirable than the point of said superelastic metallic conduit to form the point of a projection and an inner tube. Furthermore, as for said superelastic metallic conduit, it is more desirable than a tip that it is the flexible deformable section compared with other parts by having the slit prolonged in a back end side. Furthermore, as for the point of said superelastic metallic conduit, it is desirable by having a predetermined include angle in the shaft orientations of this superelastic metallic conduit, and being cut aslant that it is the flexible deformable section compared with other parts.

[0011] Moreover, the tubular object which has a lumen, this lumen, and opening to which it is open for free passage what attains the above-mentioned purpose, Have a flare part, and a point and the end face section, and this end face section is attached in said tubular object. This point is the vasodilatation

instrument which is attached in said flare part and has the extended object in which said lumen, contraction open for free passage, or folding is possible in said opening. Said tubular object Having the body section formed with the superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, the point of this superelastic metallic conduit is a vasodilatation instrument which serves as the flexible deformable section compared with other parts.

[0012] And said tubular object has a superelastic metallic conduit and the synthetic-resin tube which covers the front face of this superelastic metallic conduit, and, as for this synthetic-resin tube, it is more desirable than the point of said superelastic metallic conduit to form the point of a projection and a tubular object. Furthermore, as for said superelastic metallic conduit, it is more desirable than a tip that it is the flexible deformable section compared with other parts by having the slit prolonged in a back end side. Furthermore, as for the point of said superelastic metallic conduit, it is desirable by having a predetermined include angle in the shaft orientations of this superelastic metallic conduit, and being cut aslant that it is the flexible deformable section compared with other parts. Furthermore, as for said superelastic metallic conduit, it is desirable to have the synthetic-resin layer covered by the front face. Furthermore, as for this slit, it is more desirable than a tip that width of face is becoming small gradually toward a back end side. Furthermore, as for the point of said superelastic metallic conduit, it is desirable to reduce the diameter toward a tip side. Furthermore, as for said deformable section, it is desirable to have a slit or much pores. Furthermore, as for said deformable section, it is desirable that a tip side is more more flexible than a end face side. Moreover, as for said deformable section, it is desirable to become flexible gradually toward a tip from the end face. And as for said slit, it is desirable that it is a spiral slit.

[0013] Moreover, what attains the above-mentioned purpose is a catheter which has the body section which has the synthetic-resin layer which covers a superelastic metallic conduit and this superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, and the point of said superelastic metallic conduit is a catheter used as the deformable section which has a slit or much pores. And as for said slit, it is desirable that it is a spiral slit.

[0014] And as for said deformable section, it is desirable that a tip side is more more flexible than a end face side. Moreover, as for said deformable section, it is desirable to become flexible gradually toward a tip from the end face. Furthermore, as for said spiral slit, it is desirable that the pitch is becoming short gradually toward a tip. Moreover, as for said spiral slit, it is desirable that width of face is becoming large gradually toward a tip. Moreover, as for said deformable section, it is desirable to reduce the diameter gradually toward a tip. Furthermore, as for the pore of said large number, it is more desirable than the end face side of the deformable section that opening area is [ the direction of a tip side ] large. Moreover, as for the pore of said large number, it is desirable that the tip side of the number of pores is more than the end face side of the deformable section.

[0015]

[Example] The vasodilatation instrument of this invention is explained using the example shown in a drawing. Drawing 1 is the partial abbreviation external view of one example of the vasodilatation instrument of this invention, drawing 2 is the expanded sectional view of the point of the vasodilatation instrument shown in drawing 1, drawing 3 is the A-A line sectional view of drawing 2, drawing 4 is the B-B line sectional view of drawing 2, drawing 5 is the C-C line sectional view of drawing 2, and drawing 6 is the sectional view of the end face section of one example of the vasodilatation instrument of this invention. Drawing 7 is the expanded sectional view of the point of other examples of the vasodilatation instrument of this invention, and drawing 8 is the expanded sectional view of the point of other examples of the vasodilatation instrument of this invention.

[0016] The inner tube 5 which has the 1st lumen 4 to which a tip carries out opening of the vasodilatation instrument 1 of this invention, The outer tube 2 which is prepared in an inner tube 5 in same axle, has a tip in the location which carried out predetermined length retreat from the tip of an inner tube 5, and forms the 2nd lumen 6 between the external surface of an inner tube 5, The extended object 3 in which the contraction which it has a point and the end face section, the end face section is attached in an outer tube 2, and a point is attached in an inner tube 5, and is open for free passage with

the 2nd lumen 6 near the end face section or folding is possible, It has the 2nd lumen 6 and the 2nd opening 11 open for free passage by being prepared in the 1st lumen 4 and the 1st opening 9 open for free passage which were prepared in the end face section of an inner tube 5, and the end face section of an outer tube 2. And either [ at least ] an inner tube 5 or the outer tube 2 has the body section formed with the superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, and the point of a superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts.

[0017] Hereafter, it explains using a drawing. The vasodilatation instrument of this invention is formed of the body of a vasodilatation instrument which has an inner tube 1, an outer tube 2, and the extended object 3, and the branching hub 20, as shown in drawing 1 . With this vasodilatation instrument 1, an outer tube 2 has 2d of body sections formed of superelastic metallic-conduit 2b, and point 2c formed with synthetic resin, and the point of the superelastic metallic conduit used as a joint with 2d of body sections and point 2c is the flexible deformable section compared with other parts.

[0018] An outer tube 2 has superelastic metallic-conduit 2b and synthetic-resin tube 2a which covers the front face of a superelastic metallic conduit, and, specifically, synthetic-resin tube 2a forms point 2c of a projection and an outer tube 2 from the point of superelastic metallic-conduit 2b. Furthermore, as shown in drawing 5 which is the C-C line sectional view of drawing 2 and drawing 2 , slit 2e prolonged in a back end side from a tip is prepared in the point of a superelastic metallic conduit. The point of a superelastic metallic conduit is the flexible deformable section by this compared with other parts, and the side attachment wall of the point of a superelastic metallic conduit is deformable to the inside of a superelastic metallic conduit. And if slit 2e has small width of face and is gradually put in another way toward a back end side from the tip of superelastic metallic-conduit 2b as shown in drawing 2 , it is formed so that width of face may become large gradually toward a tip side. For this reason, the slit width in the tip of superelastic metallic-conduit 2b serves as max, and superelastic metallic-conduit 2b is easily easy [ the deformation to the partial inside or the outside of a side attachment wall ] to deform, so that it goes at a tip. As for slit 2e, it is almost desirable to be prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face (width of face of the maximum part) at the tip of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and as die length of a slit, 100mm - 1000mm is desirable, and 150mm - 500mm is desirable especially.

[0019] Furthermore, as shown in drawing 1 and drawing 2 , with the vasodilatation instrument 1 of this example, the side attachment wall (lobe which in other words was formed of the slit) which the point of superelastic metallic-conduit 2b is reducing the diameter, that is, forms a point is deforming inside. This condition can be formed by processing a point into a configuration as shows the point of superelastic metallic-conduit 2b to drawing 2 . Moreover, it forms so that the outer diameter of synthetic-resin tube 2a which covers the external surface of the point of superelastic metallic-conduit 2b may reduce the diameter, and it can form by making the point of superelastic metallic-conduit 2b deform inside by this synthetic-resin tube 2a. Thus, the point of the vasodilatation instrument 1 can be inserted more into the blood vessel by the side of a tip by making into the thing of a minor diameter point 2c formed only of synthetic-resin tube 2a from the body section which has superelastic metallic-conduit 2b. Furthermore, insertion into a blood vessel becomes easier by forming so that the diameter of the part (if it puts in another way point of body section 2b) which shifts to point 2c may be reduced in the shape of a taper toward a tip side as mentioned above from 2d of body sections of an outer tube 2.

[0020] Thus, as for 2d of body sections of an outer tube 2, with this vasodilatation instrument 1, convective [ of the pushing force given in the end face section of a vasodilatation instrument ] (pushing nature, pusher kinky thread tee) and convective [ of torque ] are high by having a superelastic metallic conduit. And since the point is formed with synthetic resin, it has sufficient flexibility, and further, since the point of the superelastic metallic conduit equivalent to the boundary parts of the body section and a point is the flexible deformable section compared with other parts, it can prevent certainly bending [ part / the high body section, a rigid flexible point and a rigid boundary part ].

[0021] As an outer tube 2, an outer diameter is 0.80-2.60mm preferably 0.60-2.80mm, and a bore is 0.60-2.00mm preferably 0.50-2.70mm. The difference of the outer diameter of an inner tube 2 and the bore of an outer tube 2 is 0.1-1.20mm especially preferably 0.05-0.20mm. The thickness of an outer tube 2 is 0.07-0.3mm preferably 0.05-0.75mm.

[0022] As the quality of the material of superelastic metallic-conduit 2b, a superelastic alloy is used suitably. Generally a superelastic alloy here is called shape memory alloy, and shows superelastic at living body temperature (near 37 degree C) at least. Superelastic metal bodies, such as a Ti Ni alloy of 49 - 53 atom %nickel, a Cu-Zn alloy of 38.5 - 41.5-% of the weight Zn, a Cu-Zn-X alloy (X=Be, Si, Sn, aluminum, Ga) of 1 - 10-% of the weight X, and a nickel-aluminum alloy of 36 - 38 atom %aluminum, are used especially suitably preferably. It is the above-mentioned Ti Ni alloy especially preferably. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of considering as the Ti-nickel-X alloy (X=Cu, Pb, Zr) which considered as the Ti-nickel-X alloy which permuted a part of Ti Ni alloy by X 0.01 to 10.0% (X=Co, Fe, Mn, Cr, V, aluminum, Nb, W, B, etc.), or permuted a part of Ti Ni alloy by the atom 0.01 to 30.0% and the rate of cold working, or/and the last heat treatment. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of the rate of cold working, and/or the last heat treatment using the above-mentioned Ti-nickel-X alloy. Superelastic metallic-conduit 2b is a 80-150-micrometer thing preferably 0.8-1.6mm and the thickness of 50-200 micrometers the outer diameter of 0.6-2.0mm. And die length More preferably 500-4000mm 1000-3000mm and buckling strength (yield stress at the time of a load) 5-20kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- more -- desirable -- 8-150kg/mm<sup>2</sup> and restoration stress (yield stress at the time of unloading) -- 3-180kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- 5-130kg /is [ mm ] <sup>2</sup> more preferably. Even if it makes superelastic [ here ] deform to the field which the usual metal deforms plastically in service temperature (bending, tension, compression), it means recovering in the original configuration mostly, without needing heating after release of deformation.

[0023] And laser beam machining (for example, YAG laser), an electron discharge method, chemical etching, cutting, etc. can perform further formation of a slit and the pore mentioned later according to those concomitant use to this superelastic metallic conduit.

[0024] What has a certain amount of flexibility as a formation ingredient of synthetic-resin tube 2a of an outer tube 2 is desirable, for example, thermoplastics, such as polyolefines (for example, polyethylene, polypropylene, ethylene propylene rubber, etc.), a polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a polyamide elastomer, and polyurethane, silicone rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is polyolefine more preferably. As synthetic-resin tube 2a of the part covered by the superelastic metallic conduit being thick, 5-300 micrometers is 10-200 micrometers preferably. Furthermore, the external surface (specifically external surface of synthetic-resin tube 2a) of an outer tube 2 may coat the resin which has biocompatibility, especially anti-thrombus nature. As an anti-thrombogenic material, the copolymer (for example, HEMA-St-HEMA block copolymer) of polyhydroxyethyl methacrylate, hydroxyethyl methacrylate, and styrene etc. is suitable, for example.

[0025] And although some resin ingredients which form synthetic-resin tube 2a may be flowing in slit 2e of superelastic metallic-conduit 2b, it is desirable that are not flowing substantially preferably and the slit 2e part serves as an opening. Thus, if the resin ingredient is not flowing in a slit, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit.

[0026] Moreover, heat-shrinkable tubing may be used as synthetic-resin tube 2a of an outer tube 2. As heat-shrinkable tubing, the bore before heating is larger than the outer diameter of superelastic metallic-conduit 2b, and can insert a superelastic metallic conduit in the interior, the whole contracts to homogeneity mostly with heating, and what is stuck to the external surface of superelastic metallic-conduit 2b is used. The bore at the time of shaping of such heat-shrinkable tubing is the same as the outer diameter of a superelastic metallic conduit, or what is contracted to the path at the time of shaping or path extent at the time of shaping can use it suitably by extending what was formed small a little so that the diameter may be expanded to the whole, and heating it. By being able to extend as mentioned above and heating as an ingredient of heat-shrinkable tubing, the ingredient to contract is used, for example, polyolefine, ethylene-vinylacetate copolymers (for example, polyethylene, polypropylene, ethylene propylene rubber, etc.), a polyamide elastomer, etc. can be used.

[0027] The inner tube 5 has the 1st lumen 4 in which the tip carried out opening. The 1st lumen 4 is a lumen for inserting in guide wire, and is open for free passage with the 1st opening 9 which forms the

guide wire port established in the branching hub 20 mentioned later. As an inner tube 5, an outer diameter is 0.55-2.40mm preferably 0.40-2.50mm, and a bore is 0.30-1.80mm preferably 0.25-2.35mm. And the diameter of the point of an inner tube 5 may be reduced in the shape of a taper toward a tip side. By doing in this way, insertion of the vasodilatation instrument into a blood vessel becomes easy. What has a certain amount of flexibility as a formation ingredient of an inner tube 5 is desirable, for example, thermoplastics, such as polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, a polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, polyurethane, and a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is polyolefine more preferably.

[0028] And the inner tube 5 was inserted in the interior of an outer tube 2, and the point has projected it from the outer tube 2. As shown in drawing 3 which is the A-A line sectional view of drawing 2 and drawing 2, the 2nd lumen 6 is formed of the external surface of this inner tube 5, and the inside of an outer tube 2, and it has sufficient volume. And the 2nd lumen 6 is open for free passage in the extended object 3 in the tip, and the back end of the 2nd lumen 6 is opening it for free passage with the 2nd opening 11 of the branching hub 20 which forms the injection port for pouring in the fluid (for example, angiography agent) for expanding an extended object.

[0029] Contraction or folding can be possible for the extended object 3, and it can be in the condition of having been folded up by the periphery of an inner tube 5, in the condition of not making it extending. And the extended object 3 is a thing at least whose part is approximately cylindrical and which has approximate circle cylinder part part 3a of the diameter of said mostly, and can be folded so that the narrow segment of a blood vessel can be extended easily. The above-mentioned approximate circle cylinder part part 3a may not be a perfect cylinder, but may be a multiple column-like thing. and the extended object 3 -- the back end section 8 -- the point of an outer tube 2 -- adhesives or thermal melting arrival -- liquid -- it fixes densely -- having -- a point 7 -- the point of an inner tube 5 -- the same -- liquid -- it has fixed densely. This extended object 3 forms growth space 15 between the inside of the extended object 3, and the external surface of an inner tube 5, as shown in drawing 4 which is the B-B line sectional view of drawing 2. This growth space 15 is open for free passage with the 2nd lumen 6 in that perimeter in the back end section. Thus, since the back end of the extended object 3 is open for free passage with the 2nd lumen which has the comparatively large volume, it is easier than the 2nd lumen to pour in the fluid for expansion into the extended object 3.

[0030] What has a certain amount of flexibility as a formation ingredient of the extended object 3 is desirable, for example, thermoplastics, such as polyester, such as polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, a polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a bridge formation mold ethylene-vinylacetate copolymer, polyurethane, and polyethylene terephthalate, and a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is a bridge formation mold ethylene-vinylacetate copolymer more preferably. Furthermore, the part until the extended object 3 results in the fixing parts 7 and 8 with the inner tube 5 and outer tube 2 which the front of cylinder partial 3a and back mentioned above has become taper-like. the outer diameter of the cylinder part when being extended as magnitude of the extended object 3 -- 1.50-35.00mm -- desirable -- 2.00-30.00mm -- it is -- die length -- 10.00-80.00mm -- desirable -- 15.00-75.00mm -- it is -- the die length of the whole extended object 3 -- 15.00-120.00-mm -- it is 20.00-100.00mm preferably.

[0031] Moreover, it is the external surface of an inner tube 5, and it is more desirable than the fixing section with the inner tube 5 of the extended object 3 that the marker 14 which becomes the part which is a location by the side of tip close attendants, and is located in the both ends of cylinder partial 3a of the extended object 3 from radiopacity ingredients (for example, gold, platinum, or those alloys etc.) is established from the fixing section of the location by the side of back end close attendants, and the extended object 3 and an outer tube 2. By establishing a marker, the location of the extended object 3 can be easily checked under radioscapy. It is desirable to close the ring formed with the above-mentioned metal on the external surface of an inner tube 5 as a gestalt of a marker 14. It is because a clear X-ray imaging image can be obtained by this.

[0032] Furthermore, in the vasodilatation instrument 1 of this invention, in order to make easy insertion into the guide catheter later mentioned further in a blood vessel, when blood etc. is contacted on the external surface of an outer tube 2, and the external surface of the extended object 3, it is desirable to process for presenting lubricity. As such processing, coating or the approach of fixing is mentioned in hydrophilic polymers, such as Pori (2-hydroxyethyl methacrylate), polyhydroxy ethyl acrylate, hydroxypropylcellulose, a methyl-vinyl-ether maleic-anhydride copolymer, a polyethylene glycol, polyacrylamide, and a polyvinyl pyrrolidone, for example.

[0033] The branching hub 20 has the 1st opening 9 which is open for free passage with the 1st lumen 4, and forms a guide wire port as shown in drawing 1 and drawing 6, and consists of an inner-tube hub 22 which fixed to the inner tube 5, and an outer-tube hub 23 which has the 2nd opening 11 which is open for free passage with the 2nd lumen, and forms an injection port, and fixed to the outer tube 2 (complex of synthetic-resin tube 2a and superelastic metallic-conduit 2b). And the outer-tube hub 23 and the inner-tube hub 22 have fixed. As a formation ingredient of this branching hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably.

[0034] And specifically, the branching hub 20 has structure as shown in drawing 6 R> 6. In the end of an outer tube 2, it has the tube 50 for bending prevention. The tube 50 for bending prevention can be easily attached by forming so that the bore after a heat shrink may become small a little from the outer diameter of an outer tube 2, inserting in the end of an outer tube 2, making it heat in what has heat shrink nature (for example, hot blast being guessed), and making it contract. And the tube 50 for bending prevention is being fixed to the outer-tube hub 23 with the check pin 52. This fixed approach has the outer diameter of parts other than a back end part almost equal to the bore of an outer tube 2 to the back end of an outer tube 2, it inserts the check pin 52 which has the back end part whose diameter was expanded, inserts an outer tube 2 in the outer-tube hub 23 from that tip, and is performed by pushing in until the back end part of a check pin 52 exceeds the projection 53 by which it was prepared to the inside of the outer-tube hub 23. Furthermore, it bends with the outer-tube hub 23, and adhesives may be applied to the contact surface with the tube 50 for prevention, and you may fix. As a formation ingredient of an outer-tube hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably.

[0035] Moreover, in the end of an inner tube 5, it has the tube 60 for bending prevention. This tube 60 can be easily attached by forming so that the bore after a heat shrink may become small a little from the outer diameter of an inner tube 5, inserting in the end of an inner tube 5, making it heat in what has heat shrink nature (for example, hot blast being guessed), and making it contract. And the inner tube 5 furnished with the tube 60 for bending prevention is being fixed to the inner-tube hub 22. This fixed approach has the outer diameter of parts other than a back end part almost equal to the bore of an inner tube 5 to the back end of an inner tube 5, inserts the check pin 62 which has the back end part whose diameter was expanded, inserts an inner tube 5 in the inner-tube hub 22 from that tip, and is performed by pushing in until the back end part of a check pin 62 exceeds the projection 63 prepared in the inside of the inner-tube hub 22. Furthermore, it bends with the inner-tube hub 22, and adhesives may be applied to the contact surface with the tube 60 for prevention, and you may fix. As a formation ingredient of an inner-tube hub, thermoplastics, such as a polycarbonate, polyamide, poly ape phone, polyarylate, and methacrylate-butylene-styrene copolymer, can use it suitably. And as shown in drawing 6, the inner-tube hub 22 and the outer-tube hub 23 are being fixed. This immobilization inserts an inner tube 5 from that tip from the back end of the outer-tube hub 23 attached in the end face section of an outer tube 2, and is performed by joining the point of the inner-tube hub 22, and the back end section of the outer-tube hub 23. Moreover, both can be certainly fixed by carrying out to the joint of the inner-tube hub 22 and the outer-tube hub 23 by applying adhesives at this time. moreover, the tube which has the port member which the branching hub 20 is not formed, but the 1st lumen and the 2nd lumen are alike, respectively, for example, forms opening in the back end -- liquid -- you may make it attach densely

[0036] It seems that moreover, the structure of an outer tube 2 is not restricted to what is shown in



drawing 2 , for example, may be shown in drawing 7 . Unlike what showed the outer tube 2 to drawing 1 , with the vasodilatation instrument 30 of this example, the whole serves as the same outer diameter mostly. Moreover, although superelastic metallic-conduit 2b of an outer tube 2 has slit 2e in the point like what was shown in drawing 2 , this slit 2e is prolonged in the back end side from the tip by the same width of face. And as for slit 2e, it is almost desirable to be prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and about 50-200mm is desirable as the length of a slit. And as for the vasodilatation instrument 30 of this example, the rigid grant object 13 is formed in the inner tube 2. The rigid grant object 13 is for preventing that the body of a vasodilatation instrument in a point bends, and raising the torque nature of the body of a vasodilatation instrument further. As for a rigid grant object, it is more desirable than the end face of an inner tube 5 to be prepared to near the point of an outer tube 2 at least. Moreover, the rigid grant object may be established over the overall length of an inner tube 5.

[0037] As a rigid grant object 13, it is desirable that it is a rigid mesh-like grant object. Forming by the blade line a rigid mesh-like grant object preferably are a wire blade and 0.01-0.2mm of wire sizes for example, by twisting metal wires, such as 0.03-0.1mm stainless steel, an elastic metal, a superelastic alloy, and a shape memory alloy, around the external surface of an inner tube 5 in the shape of a mesh preferably. It is desirable to be able to form, to form an inner tube 5 with thermoplastics more preferably, to heat from the outside of the inner tube 5 which twisted the above-mentioned rigid grant object, and to make a rigid grant object buried in an inner-tube (for example, for inner tube to be inserted in heating dice) outer wall. Moreover, the rigid grant object 13 may roll, stick and form synthetic fibers, such as a polyamide fiber, polyester fiber, and a polypropylene fiber, in the external surface of an inner tube 5 as a blade line. Moreover, a rigid grant object may be prepared in both inner tube 5 and outer tube 2.

[0038] It seems that moreover, the structure of an outer tube 2 is not restricted to what is shown in drawing 2 , for example, may be shown in drawing 8 . Unlike what showed the outer tube 2 to drawing 1 , with the vasodilatation instrument 35 of this example, the whole serves as the same outer diameter mostly. And the point of superelastic metallic-conduit 2b of an outer tube 2 has a predetermined include angle in the shaft orientations of superelastic metallic-conduit 2b, is cut aslant, and, for this reason, is the flexible deformable section compared with other parts. As a cutting include angle of a point, about 5-45 degrees is suitable.

[0039] Next, the vasodilatation instrument of the example shown in drawing 9 is explained. The basic configuration of the vasodilatation instrument 36 of this example is the same as what was shown in drawing 1 thru/or drawing 6 , and the same part has attached the same sign. The configuration of slit 2e of superelastic metallic-conduit 2b used for the outer tube 2 has the difference with the vasodilatation instrument 36 of this example, and the vasodilatation instrument 1 shown in drawing 1 thru/or drawing 6 mentioned above. As shown in drawing 9 , spiral slit 2e is prepared in the point of superelastic metallic-conduit 2b used with the vasodilatation instrument 36 of this example. By preparing such a spiral slit, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly. Since the difference of the physical properties of the physical properties of a superelastic metallic conduit and synthetic-resin tube 2a decreases when the point of a superelastic metallic conduit becomes flexible, exfoliation between both, a gap of both motion, etc. stop thus, arising. For this reason, the operability of a vasodilatation instrument improves. And with the vasodilatation instrument 36 of this example, synthetic-resin tube 2a is prepared not only in the external surface side of superelastic metallic-conduit 2b but in the inside side. Although covering only by the side of the front face of a superelastic metallic conduit is sufficient, the edge formed of the slit of a superelastic metallic conduit can prevent doing damage to an inner tube by doing in this way.

[0040] Since the spiral width of face of slit 2e formed in superelastic metallic-conduit 2a is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as for the width of face of slit 2e, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / three to 1/1 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of slit 2e, when the whole is the same pitch, 0.3mm - about 2.0mm is



desirable, and 0.5mm - 1.0mm is especially desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablenmm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0041] And as shown in drawing 9, as for spiral slit 2e, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve. Thus, when the pitch of a slit changes, it is desirable that about 5-10mm is suitable in 0.3mm - about 3.0mm and the end face section, and have both middle pitch in the pars intermedia of a point and the end face section especially, or the pitch is changing gradually at the point. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. moreover, the thing shown in drawing 9 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0042] Moreover, even if [ whose configuration of a slit is / like the vasodilatation instrument 37 of the example shown in drawing 10 ], it is good. The basic configuration of the vasodilatation instrument 37 of this example is the same as what was shown in drawing 1 thru/or drawing 6, and drawing 9, and the same part has attached the same sign. The configuration of slit 2e of superelastic metallic-conduit 2b used for the outer tube 2 has the difference with the vasodilatation instrument 37 of this example, and the vasodilatation instrument 1 and the vasodilatation instrument 36 which were shown in drawing 1 and drawing 9 which were mentioned above. With this vasodilatation instrument 37, slit 2e of superelastic metallic-conduit 2b is spiral, and the width of face of a slit is wide in a point, and narrow in the end face section. Since it becomes flexible gradually toward a point by doing in this way, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve more.

[0043] Since the width of face of slit 2e of the vasodilatation instrument of this example is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 1.0mm - about 2.0mm has a desirable point, and 0.1mm - 0.5mm is desirable in the end face section. Moreover, the width of face of a slit has desirable 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / about 2 to 2 times. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of slit 2e, the same pitch is sufficient as the whole and the pitch of the end face section may be longer than a point. And the width of face of a slit is both middle extent, or it is desirable that width of face is becoming narrow gradually in the pars intermedia of a point and the end face section. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablenmm, and it is 150mm - 500mm more preferably. moreover, the thing shown in drawing 10 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0044] Next, the vasodilatation instrument of the example shown in drawing 11 is explained. The basic configuration of the vasodilatation instrument 38 of this example is the same as what was shown in drawing 1 thru/or drawing 6, and the same part has attached the same sign. The configuration of an outer tube 2 has the difference with the vasodilatation instrument 38 of this example, and the vasodilatation instrument 1 shown in drawing 1 thru/or drawing 6 mentioned above. With the vasodilatation instrument 38 of this example, an outer tube 2 consists of a synthetic-resin tube which wraps the external surface and inside of superelastic metallic-conduit 2b and this superelastic metallic-conduit 2b entirely, and the synthetic-resin tube has body side tube 2f which wraps superelastic metallic-conduit 2b entirely, and tip side tube 2g which fixed at the this body side tube 2f tip.

[0045] And the joint (body side tube 2f and tip side tube 2g) is the taper section whose diameter an outer

diameter reduces toward a tip side. Much pore 2e is prepared in the point of superelastic metallic-conduit 2b. By preparing pore 2e of such a large number, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly. Since the difference of physical properties (the physical properties of superelastic metallic-conduit 2b and synthetic-resin tube 2f) decreases when the point of a superelastic metallic conduit becomes flexible, exfoliation between both, a gap of both motion, etc. stop thus, arising. For this reason, the operability of a vasodilatation instrument improves.

[0046] Since it is determined as an aperture of pore 2e in consideration of the outer diameter of the number of pores to prepare, and a superelastic metallic conduit etc., it is not uniform. As an aperture, 0.1mm - about 0.4mm is desirable, and is 0.2mm - 0.3mm more preferably. Moreover, as for an aperture, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / ten to 1/3 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a distance between pores, about 0.1-0.5mm is desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the tip of the superelastic metallic conduit of a part in which pore 2e is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which pore 2e is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably. Moreover, the configuration of pore does not need to be a perfect circle and a polygon (for example, a square, a pentagon) etc. is sufficient as it at an ellipse pan long and slender to the hoop direction or shaft orientations of an ellipse, for example, a superelastic metallic conduit. As an area of one pore, about [ 0.007mm<sup>2</sup>-0.13mm<sup>2</sup> ] two are desirable, and the distance between pores has about 0.1-0.5 desirablemm.

[0047] And as shown in drawing 11 , as for pore 2e, it is desirable that there are more points of superelastic metallic-conduit 2b than a end face section side. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve. Furthermore, as shown in drawing 11 , it is desirable that the number of pore 2e increases more than a end face section side gradually toward a tip side. Since it becomes flexible gradually toward a point by doing in this way, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve more. Thus, when pore distribution changes, 0.3mm - about 0.5mm is suitable for the distance between the pores in a point, and it is especially desirable in 0.1mm - about 0.2mm and the end face section, that the distance between pores is changing gradually in both middle extent in the pars intermedia of a point and the end face section. Moreover, it may replace with changing pore distribution, and in the tip side of a superelastic metallic conduit, from the pore by the side of a end face, the aperture of the very thing of pore may form so that an aperture may become large. And although some resin ingredients which form body side tube 2f may be flowing in pore 2e of superelastic metallic-conduit 2b, it is desirable that are not flowing substantially preferably and pore 2e has become a hole. Thus, if the resin ingredient is not flowing in pore, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit.

[0048] Next, the vasodilatation instrument of the example shown in drawing 12 is explained. The basic configuration of the vasodilatation instrument 39 of this example is the same as what was shown in drawing 1 thru/or drawing 6 , and the same part has attached the same sign. The configuration of an outer tube 2 has the difference with the vasodilatation instrument 39 of this example, and the vasodilatation instrument 1 shown in drawing 1 thru/or drawing 6 mentioned above. As shown in drawing 12 , spiral slit 2e is prepared in the point of superelastic metallic-conduit 2b used with the vasodilatation instrument 39 of this example. By preparing such a spiral slit, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly. Furthermore, the diameter of the tip of superelastic metallic-conduit 2b is reduced toward a tip side. And superelastic metallic-conduit 2b whose diameter such a tip reduces can create the superelastic metallic conduit whose diameter the tip reduced beforehand, and can form it by the approach of forming a spiral slit in the point. Moreover, the superelastic metallic conduit whose diameter such a tip reduces can also be formed by pulling the point

in which the spiral slit was formed, after forming a slit almost spiral to the superelastic metallic conduit of the diameter of the same. Moreover, the superelastic metallic conduit whose diameter such a tip reduces can also be formed in the direction whose diameter the spiral slit formed in the point of a superelastic metallic conduit reduces by twisting the point of a superelastic metallic conduit. And as synthetic-resin tube 2a which covers the external surface of superelastic metallic-conduit 2b whose diameter such a point reduced, the heat-shrinkable tubing mentioned above can use it suitably.

[0049] Furthermore, as shown in drawing 12, as for spiral slit 2e, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Furthermore, as shown in drawing 12, the pitch of slit 2e has a short point, and it is desirable to become long gradually toward the end face section.

[0050] Since the width of face of a slit is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as for the width of face of a slit, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / three to 1/1 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of a slit, when the whole is the same pitch, 0.3mm - about 2.0mm is desirable, and 0.5mm - 1.0mm is especially desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, when the pitch of a slit changes, it is desirable that 5mm - about 10mm is suitable in 0.5mm - about 3mm and the end face section, and have both middle pitch in the pars intermedia of a point and the end face section especially, or the pitch is changing gradually at the point. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablenmm, and it is 150mm - 500mm more preferably. moreover, the thing shown in drawing 12 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0051] Next, the vasodilatation instrument 41 of the example shown in drawing 13 is explained. The difference with the vasodilatation instrument 1 shown in the vasodilatation instrument 41, drawing 1, and drawing 2 of this example is the point that the superelastic metallic conduit is prepared in the inner tube. With the vasodilatation instrument 41 of this example, as shown in drawing 15 which is D-D line sectional view of drawing 14 which is the point expanded sectional view of drawing 13, and drawing 14, an inner tube 5 has superelastic metallic-conduit 5b and synthetic-resin tube 5a which covers the front face of superelastic metallic-conduit 5b, and, specifically, synthetic-resin tube 5a forms point 5c of a projection and an inner tube from the tip of superelastic metallic-conduit 5b. Furthermore, superelastic metallic-conduit 5b is the flexible deformable section compared with other parts by having slit 5e prolonged in a back end side from a tip.

[0052] If width of face is small and it puts in another way gradually toward a back end side from the tip of superelastic metallic-conduit 5b, slit 5e is formed so that width of face may become large gradually toward a tip side. For this reason, the slit width in the tip of superelastic metallic-conduit 5b serves as max, and superelastic metallic-conduit 5b is easily easy [ the deformation to the inside or the outside of a side attachment wall ] to deform, so that it goes at a tip. As for slit 5e, it is almost desirable to be prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face (width of face of the maximum part) at the tip of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and about 50-200mm is desirable as die length of a slit. Moreover, it may be cut the thing in which the slit as shown in drawing 7 had the almost same width of face as a tip configuration of a superelastic metallic conduit, and aslant [ as shown in drawing 8 ]. And with the vasodilatation instrument 41 of this example, although the outer diameter of an outer tube 2 is almost the same over the whole, it may form the point of an outer tube 2 in a minor diameter from the body section like drawing 1.

[0053] And as the branching hub 20 is shown in drawing 13 and drawing 15, it has the 1st opening 9 which is open for free passage with the 1st lumen 4, and forms a guide wire port. The inner-tube hub 22

which fixed to the inner tube 5 (complex of synthetic-resin tube 5a and superelastic metallic-conduit 5b), It has the 2nd opening 11 which is open for free passage with the 2nd lumen, and forms an injection port, and consists of an outer-tube hub 23 which fixed to the outer tube 2 (complex of synthetic-resin tube 2a and superelastic metallic-conduit 2b). And the outer-tube hub 23 and the inner-tube hub 22 have fixed.

[0054] And although some resin ingredients which form synthetic-resin tube 5a may be flowing in slit 5e of superelastic metallic-conduit 5b, it is desirable that are not flowing substantially preferably and the slit 5e part serves as an opening. Thus, if the resin ingredient is not flowing in a slit, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit. About other points, it is the same as that of the vasodilatation instrument 1 of an above-mentioned example.

[0055] Next, the vasodilatation instrument of the example shown in drawing 17 is explained. The basic configuration of the vasodilatation instrument 45 of this example is the same as what was shown in drawing 13 and drawing 14, and the same part has attached the same sign. The configuration of slit 5e of superelastic metallic-conduit 5b used for the inner tube 5 has the difference with the vasodilatation instrument 45 of this example, and the vasodilatation instrument 41 shown in drawing 13 and drawing 14 which were mentioned above. As shown in drawing 17, spiral slit 5e is prepared in the point of superelastic metallic-conduit 5b used with the vasodilatation instrument 45 of this example. By having prepared such spiral slit 5e, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly. For this reason, the difference of the physical properties of the physical properties of superelastic metallic-conduit 5b and synthetic-resin tube 5a decreases, both exfoliation, a gap of both motion, etc. stop arising, and the operability of a vasodilatation instrument improves.

[0056] Since the width of face of slit 5e is determined in consideration of the path of an inner tube 5 etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as for the width of face of slit 5e, about 1 of the outer diameter of superelastic metallic-conduit 5b / three to 1/1 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of a slit, when the whole is the same pitch, 0.2mm - about 2.0mm is desirable, and 0.3mm - 0.5mm is especially desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0057] And as shown in drawing 17, as for spiral slit 5e, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve. Thus, when the pitch of a slit changes, in a point, about 5-10mm is suitable in about 0.3-2.0mm and the end face section. It is desirable that have both middle pitch or the pitch is changing gradually especially in the pars intermedia of a point and the end face section. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. moreover, the thing shown in drawing 17 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0058] Moreover, the configuration of slit 5e may be spiral like the vasodilatation instrument 37 of the example shown in drawing 10, and a tip side may have the width of face of a slit wider than the end face section. Furthermore, it may have much pores instead of a slit like the vasodilatation instrument shown in drawing 11.

[0059] Next, the vasodilatation instrument 81 of the example shown in drawing 18 is explained. The vasodilatation instrument 81 of this example has a lumen 90, a lumen 90, the tubular object 82 that has opening open for free passage, a flare part 87, and point 83c and end face section 83b, and end face section 83b is attached in the tubular object 82, point 83c is attached in a flare part 87, and it has in

opening the extended object 83 in which a lumen 90, contraction open for free passage, or folding is possible. And the tubular object 82 has 82d of body sections formed of superelastic metallic-conduit 82b, and point 82c formed with synthetic resin, and the point of superelastic metallic-conduit 82b is the flexible deformable section compared with other parts. Drawing 18 is the sectional view of one example of the vasodilatation instrument of this invention, and drawing 19 is the expansion fragmentary sectional view of the vasodilatation instrument shown in drawing 18.

[0060] Hereafter, it explains using a drawing. This vasodilatation instrument 81 is formed with the body of a vasodilatation instrument which has the tubular object 82, the extended object 83, the elastic core material 84, and a flare part 87, and the hub assembly 91. With this vasodilatation instrument 81, the tubular object 82 has 82d of body sections formed of superelastic metallic-conduit 82b, and point 82c formed with synthetic resin, and the point of the superelastic metallic conduit used as a joint with 82d of body sections and point 82c is the flexible deformable section compared with other parts. The tubular object 82 has superelastic metallic-conduit 82b and synthetic-resin tube 82a which covers the front face of superelastic metallic-conduit 82b, and, specifically, synthetic-resin tube 82a forms point 82c of a projection and the tubular object 82 from the point of superelastic metallic-conduit 82b.

[0061] Furthermore, as shown in drawing 19 which is a partial expanded sectional view near the point of drawing 18 and a superelastic metallic conduit, the superelastic metallic conduit has slit 82e prolonged in a back end side from a tip. This is the flexible deformable section compared with other parts, and the side attachment wall of the point of a superelastic metallic conduit is still more deformable to the inside of a superelastic metallic conduit. And if slit 82e has small width of face and is gradually put in another way toward a back end side from the tip of superelastic metallic-conduit 82b as shown in drawing 19, it is formed so that width of face may become large gradually toward a tip side. For this reason, the slit width in the tip of superelastic metallic-conduit 82b serves as max, and superelastic metallic-conduit 82b is what has deformation of the whole easily [ the deformation to the inside or the outside of a side attachment wall ], so that it goes at a tip. As for slit 82e, it is almost desirable to be prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face (width of face of the maximum part) at the tip of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and about 50-200mm is desirable as die length of a slit.

[0062] Furthermore, as shown in drawing 18 and drawing 19, with the vasodilatation instrument 81 of this example, the side attachment wall (lobe which in other words was formed of the slit) which the point of superelastic metallic-conduit 82b is reducing the diameter, that is, forms a point is deforming inside. This condition can be formed by processing the point of superelastic metallic-conduit 82b in the shape of a taper, as shown in drawing 18. Moreover, it forms so that the outer diameter of synthetic-resin tube 82a which covers the external surface of the point of superelastic metallic-conduit 82b may reduce the diameter, and it can form by making the point of superelastic metallic-conduit 82b deform inside by this synthetic-resin tube 82a. Thus, the point of the vasodilatation instrument 81 can be inserted more into the blood vessel by the side of deletion by making into the thing of a minor diameter point 82c formed only of synthetic-resin tube 82a from the body section which has superelastic metallic-conduit 82b. Furthermore, insertion into a blood vessel becomes easier by forming so that the diameter of the part which shifts to point 82c may be reduced in the shape of a taper toward a tip side as mentioned above from 82d of body sections of the tubular object 82.

[0063] Thus, as for 82d of body sections of the tubular object 82, with this vasodilatation instrument 81, convective [ of the pushing force given in the end face section of a vasodilatation instrument ] (pushing nature, pusher kinky thread tee) and convective [ of torque ] are high by having a superelastic metallic conduit. And the point is formed with synthetic resin. For this reason, it has sufficient flexibility, and further, since the point of the superelastic metallic conduit equivalent to the boundary parts of the body section and a point is the flexible deformable section compared with other parts, it can prevent certainly bending [ part / the high body section, a rigid flexible point, and a rigid boundary part ]. And the tubular object 82 is formed in the outside of the elastic core material 84 at the same axle, and the tip is located in the location which retreated for a while from the tip of the elastic core material 84. 82d of body sections of the tubular object 82 is formed of superelastic metallic-conduit 82b and synthetic-resin tube 82a which covers the external surface, and point 82c is formed only of synthetic-resin tube 82a. In other

words, the tubular object 82 has superelastic metallic-conduit 82b and synthetic-resin tube 82a which covers the front face of superelastic metallic-conduit 82b, and synthetic-resin tube 82a forms point 82c of a projection and an inner tube from the tip of superelastic metallic-conduit 82b.

[0064] As a tubular object 82, 300-4000mm, it is more desirable, 500-1600mm and an outer diameter are more desirable than 0.3-1.5mm, and die length is 0.4-1.2mm. As the quality of the material of superelastic metallic-conduit 82b, a superelastic alloy is used suitably. Generally a superelastic alloy here is called shape memory alloy, and shows superelastic at living body temperature (near 37 degree C) at least. Superelastic metal bodies, such as a Ti Ni alloy of 49-53 atom %nickel, a Cu-Zn alloy of 38.5 to 41.5-% of the weight Zn, a Cu-Zn-X alloy (X=Be, Si, Sn, aluminum, Ga) of 1 to 10-% of the weight X, and a nickel-aluminum alloy of 36-38 atom %aluminum, are used especially suitably preferably.

Especially, the above-mentioned Ti Ni alloy is desirable. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of considering as the Ti-nickel-X alloy (X=Cu, Pb, Zr) which considered as the Ti-nickel-X alloy which permuted a part of Ti Ni alloy by X 0.01 to 10.0% (X=Co, Fe, Mn, Cr, V, aluminum, Nb, W, B, etc.), or permuted a part of Ti Ni alloy by the atom 0.01 to 30.0% and the rate of cold working, or/and the last heat treatment. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of the rate of cold working, and/or the last heat treatment using the above-mentioned Ti-nickel-X alloy. and as superelastic metallic-conduit 82b, an outer diameter more preferably than 0.2-1.5mm 0.3-1.2mm and thickness 30-200 micrometers more preferably It is a 50-150-micrometer thing. Buckling strength (yield stress at the time of a load) 5-200kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- more -- desirable -- 8-150kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) and restoration stress (yield stress at the time of \*\*\*\*) -- 3-180kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- 5-130kg /is [ mm ] <sup>2</sup> (22 degrees C) more preferably. Even if it makes superelastic [ here ] deform to the field which the usual metal deforms plastically in service temperature (bending, tension, compression), it means recovering in the original configuration mostly, without needing heating after release of deformation.

[0065] As a molding material of synthetic-resin tube 82a, thermoplastics or polyimide, such as the synthetic resin (for example, polyethylene, polypropylene, ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, etc.) which has flexibility, for example, polyolefines, a polyvinyl chloride, a polyamide elastomer, and polyurethane, can be used, and they are polyolefine or polyimide more preferably. 5-300 micrometers of thickness of synthetic-resin tube 82a of the part covered by the superelastic metallic conduit are 10-200 micrometers preferably.

[0066] Moreover, heat-shrinkable tubing may be used as synthetic-resin tube 82a of the tubular object 82. As heat-shrinkable tubing, the bore before heating is larger than the outer diameter of superelastic metallic-conduit 82b, and can insert a superelastic metallic conduit in the interior, the whole contracts to homogeneity mostly with heating, and what is stuck to the external surface of superelastic metallic-conduit 82b is used. The bore at the time of shaping of such heat-shrinkable tubing is the same as the outer diameter of a superelastic metallic conduit, or what is contracted to the path at the time of shaping or path extent at the time of shaping can use it suitably by extending what was formed small a little so that the diameter may be expanded to the whole, and heating it. By being able to extend as mentioned above and heating as an ingredient of heat-shrinkable tubing, the ingredient to contract is used, for example, polyolefine, ethylene-vinylacetate copolymers (for example, polyethylene, polypropylene, ethylene propylene rubber, etc.), a polyamide elastomer, etc. can be used.

[0067] And although some resin ingredients which form synthetic-resin tube 82a may be flowing in slit 82e of superelastic metallic-conduit 82b, it is desirable that are not flowing substantially preferably and the slit 82e part serves as an opening. Thus, if the resin ingredient is not flowing in a slit, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit.

[0068] Moreover, it is desirable to form a marker 96 in the external surface of the elastic core material 84 located in the end face section of the cylindrical part of the extended object 83. As for a marker 96, forming with a coil spring or a ring is desirable. It is desirable to use the high ingredient of X-ray imaging nature, for example, Pt, Pt alloy, W, W alloy, Ag, Ag alloy, etc. as a formation ingredient of a marker 96.

[0069] The elastic core material 84 has inserted in the tubular object 82, and the flare part 85 is being



fixed at the tip. Specifically, the flare part 85 formed of the coil spring 87 is attached at the tip of the elastic core material 84. In this flare part 85, the wire 86 is formed at that for preventing stretch of a coil spring 87. As for this wire 86, the tip and the end face are being fixed to the coil spring 87. And it is desirable that the elastic core material 84 has a more flexible point toward a tip side, and, for this reason, it is becoming a narrow diameter gradually toward the tip. As especially shown in drawing 18, in this example point 84a of the elastic core material 84 In order to prevent more bending [ c / (part formed only by the synthetic-resin tube) / of the tubular object 82 / point 82] The path is large from the part corresponding to 82d of body sections of the tubular object 82 in body section 84b corresponding to point 82c of the tubular object 82, and the opening (lumen 90) of the tubular object 82 and the elastic core material 84 is narrow.

[0070] As the quality of the material of the elastic core material 84, they are stainless steel (preferably high tension stainless steel for springs), a tungsten, a tungsten cobalt alloy, piano wire (piano wire by which nickel plating or chrome plating was given preferably), or a superelastic alloy. Preferably, superelastic metal bodies, such as a Ti Ni alloy of 49 - 53 atom %nickel, a Cu-Zn alloy of 38.5 - 41.5-% of the weight Zn, a Cu-Zn-X alloy (X=Be, Si, Sn, aluminum, Ga) of 1 - 10-% of the weight X, and a nickel-aluminum alloy of 36 - 38 atom %aluminum, are used suitably. It is the above-mentioned Ti Ni alloy especially preferably. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of considering as the Ti-nickel-X alloy (X=Cu, Pb, Zr) which considered as the Ti-nickel-X alloy which permuted a part of Ti Ni alloy by X 0.01 to 10.0% (X=Co, Fe, Mn, Cr, V, aluminum, Nb, W, B, etc.), or permuted a part of Ti Ni alloy by the atom 0.01 to 30.0% and the rate of cold working, or/and the last heat treatment. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of the rate of cold working, and/or the last heat treatment using the above-mentioned Ti-nickel-X alloy. Even if it makes superelastic [ here ] deform to the field which the usual metal deforms plastically in service temperature (bending, tension, compression), it means recovering in the original configuration mostly, without needing heating after release of deformation. and the die length of the elastic core material 84 -- 350-4000mm -- desirable -- 550-1800mm and buckling strength (yield stress at the time of a load) -- 30-100kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- more -- desirable -- 40-55kg/mm<sup>2</sup> and restoration stress (yield stress at the time of unloading) -- 20-80kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- 30-35kg /is [ mm ] <sup>2</sup> more preferably. Moreover, the outer diameters of the point of the elastic core material 84 are 0.15-0.7 more preferably 0.1-1.0mm. Moreover, 0.1-10g of 0.1-10g of 0.3-6.0g, and restoration loads of a bending load are 0.3-6.0g preferably.

[0071] Moreover, not all the outer diameters of the point of an elastic core material need to be above-mentioned dimensions, and may be parts. Furthermore, as for the restoration stress of the body section and a point, it is also desirable to devise so that it is not necessary to have the same value, it may be rather changed according to heat treatment conditions and suitable physical properties may be acquired in a moderate wire size. That is, the restoration stress of the body section of an elastic core material is large, and, as for a point, it is desirable to separate heat treatment of the body section and a point so that it may become flexible. Furthermore, elastic core materials are two or more lines depended not only on a thing but on the concurrency or the twist constituted by the single line, and are good also as what demonstrates the above-mentioned function, i.e., a gradual or continuous change of physical properties.

[0072] A flare part 85 is for guiding to the blood vessel part aiming at the instrument 81 for vasodilatation, and is formed of the coil spring 87 in the example shown in drawing 18. And when it has flexibility and the tip of a flare part 85 contacts a blood vessel wall, the force does not concentrate on a tip but this flare part 85 curves easily, and it is constituted so that it may shift in another direction. moreover, this flare part 85 -- vasodilatation -- an appliance -- since it is also the point of an implement 81, it is desirable that a location can be easily checked under radioscapy, and it is desirable as the quality of the material of a flare part 85 to use Pt, Pt alloy, W, W alloy, Ag, Ag alloy, etc.

[0073] Moreover, it is desirable to make a flare part 85 more flexible, for this reason it may form a coil spring 87 with a superelastic metal wire and an elastic metal wire. 0.2-1.0mm and die length of a flare part are [ an outer diameter / about 2-50mm ] and desirable. moreover, the case where a superelastic metal wire is used for a flare part -- buckling strength (yield stress at the time of a load) -- 5-200kg/mm<sup>2</sup>

(22 degrees C) -- more -- desirable -- 8-150kg/mm<sup>2</sup> and restoration stress (yield stress at the time of unloading) -- 3-180kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- 5-150kg /is [ mm ] 2 more preferably. And as for point 85a of a flare part 85, it is desirable to be formed in the shape of [ which carries out heating fusion of the super-thin metal wire, and has a smooth convex surface ] head piece. The coil spring 87 and the elastic core material 84 which form a flare part 85 are joined by low material. Moreover, instead of the wire for preventing that a coil spring 87 is extended, the elastic core material 84 shall be reached to the tip of a flare part 85, and the tip may be fixed to a coil spring 87.

[0074] The point is fixed to the end face of a flare part 87, and the end face section of the extended object 83 is being further fixed to the point of the tubular object 82 for the extended object 83.

Moreover, by tip opening of the tubular object 82, the interior 92 of the extended object 83 is open for free passage with the lumen 90 formed of the tubular object 82 and the elastic core material 84, and can flow the fluid for an escape into the interior of the extended object 83. Expansion and contraction are possible for the extended object 83, and the folding at least whose part is still approximately cylindrical so that the narrow segment of a blood vessel can be extended easily and which has approximate circle cylinder part part 83a of the diameter of said mostly is possible for it. The amount of [ above-mentioned ] approximate circle cylinder part may not be a perfect cylinder, but it may be a multiple column-like thing.

[0075] As magnitude of the extended object 83, the outer diameter of the cylinder part when being extended is 1.0-5.0mm preferably 1.0-10mm, die length is 10-40mm preferably 5-50mm, and the die length of the whole extended object 83 is 15-60mm preferably 10-70mm. What can extend at least the narrow segment of a blood vessel and has a certain amount of plasticity as the quality of the material of the extended object 83 is desirable, for example, thermoplastics, such as polyester, such as polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, and polyethylene terephthalate, a polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a bridge formation mold ethylene-vinylacetate copolymer, polyurethane, and a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used.

[0076] And as shown in drawing 18, the hub assembly 91 consists of the branched tubular object hub 88 and the branched elastic core material hub 89. The tubular object hub 88 is being fixed to the back end section of the tubular object 82 by adhesives 94. And the tubular object hub 88 has a lumen 90 and the opening 93 open for free passage, and this opening 93 forms the fluid inflow port for an extended object escape. As the quality of the material of a hub 88, thermoplastics, such as polyolefine (for example, polypropylene, polyethylene), a polycarbonate, a polyamide, the poly ape phone, polyarylate, a butylene-styrene copolymer, and a methacrylate-butylene-styrene copolymer, is used. Moreover, the elastic core material hub 89 has the crevice of the shape of a cylinder which can contain diameter expansion section 84c prepared in the back end of the elastic core material 84, the back end of the elastic core material 84 is contained in this crevice, and both are being fixed by adhesives 95. And as shown in drawing 18, the tubular object hub 88 and the elastic core material hub 89 are being fixed. This immobilization inserts the tip of the elastic core material hub 84 in the back end of the tubular object hub 88, and is performed by joining the point, the tubular object hub 88, and the back end section of the elastic core material hub 89. Moreover, both can be certainly fixed by carrying out to both joint by applying adhesives at this time.

[0077] Furthermore, to the tubular object 82 and extended object 83 pan, it is desirable in the external surface of a flare part 85 coating or to fix a lubricative grant agent. As a lubricative grant agent, hydrophilic polymers, such as Pori (2-hydroxyethyl methacrylate), polyhydroxy ethyl acrylate, hydroxypropylcellulose, a methyl-vinyl-ether maleic-anhydride copolymer, a polyethylene glycol, polyacrylamide, and a polyvinyl pyrrolidone, are used suitably, for example.

[0078] It seems that moreover, the structure of the tubular object 82 is not restricted to what is shown in drawing 18 and drawing 19, for example, may be shown in drawing 20. Unlike what showed the tubular object 82 to drawing 19, with the vasodilatation instrument of this example, the whole serves as the same outer diameter mostly. Moreover, although superelastic metallic-conduit 82b of the tubular object 82 has slit 82e in the point like what was shown in drawing 19, this slit 82e is prolonged in the back end side from the tip by the same width of face. And as for slit 82e, it is almost desirable to be



prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and about 50-200mm is desirable as die length of a slit. Furthermore, as shown in drawing 8, the point of superelastic metallic-conduit 2b of the tubular object 82 may have a predetermined include angle in the shaft orientations of superelastic metallic-conduit 2b, and may cut it aslant. As a cutting include angle of a point, about 5-45 degrees is suitable.

[0079] Moreover, the structure of the tubular object 82 may be shown in drawing 21. With the tubular object 82 of the vasodilatation instrument of this example, spiral slit 82e is prepared in the point of superelastic metallic-conduit 82b. By preparing such spiral slit 82e, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly. Since the difference of the physical properties of the physical properties of a superelastic metallic conduit and synthetic-resin tube 82a decreases when the point of a superelastic metallic conduit becomes flexible, exfoliation between both, a gap of both motion, etc. stop thus, arising. For this reason, the operability of a vasodilatation instrument improves.

[0080] Since the width of face of slit 82e is determined in consideration of the path of a tubular object etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as for the width of face of a slit, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / three to 1/1 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of a slit, when the whole is the same pitch, about 0.2-2.0mm is desirable, and 0.3mm - 0.5mm is especially desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0081] And as shown in drawing 21  $R > 1$ , as for spiral slit 82e, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a vasodilatation instrument will improve. Thus, when the pitch of a slit changes, it is desirable that 5mm - about 10mm is suitable in 0.3mm - about 2.0mm and the end face section, and have both middle pitch in the pars intermedia of a point and the end face section especially, or the pitch is changing gradually at the point. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use.

[0082] moreover, the thing shown in drawing 21 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it. Moreover, although the configuration of a slit was shown in drawing 10, like, it is spiral, and the width of face of a slit may be wide in a point, and may be narrow in the end face section.

[0083] Moreover, the structure of the tubular object 82 may be shown in drawing 22. In superelastic metallic-conduit 82b prepared in this tubular object 82, the diameter of the tip of a superelastic metallic conduit is reduced toward a tip side. As spiral slit 82e is shown in drawing 22, the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit.

[0084] Moreover, the structure of the tubular object 82 may be shown in drawing 23. In the thing of this example, superelastic metallic-conduit 82b has much pore 82e in the point. As shown in drawing 23, as for pore 82e, it is desirable that there are more points of a superelastic metallic conduit than a end face section side.

[0085] Since it is determined as an aperture of pore in consideration of the outer diameter of the number of pores to prepare, and a superelastic metallic conduit etc., it is not uniform. As an aperture, 0.1mm - about 0.4mm is desirable, and is 0.2mm - 0.3mm more preferably. Moreover, as for an aperture, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / ten to 1/3 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a distance between pores, about 0.1-0.5mm is desirable. If [ above-mentioned ] it is

within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, when pore distribution changes, about 0.3-0.5mm is suitable for the distance between the pores in a point, and it is especially desirable in about 0.1-0.2mm and the end face section, that the distance between pores is changing gradually in both middle extent in the pars intermedia of a point and the end face section. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which pore 82e is prepared is determined in consideration of the die length of a vasodilatation instrument etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which pore 82e is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably. Moreover, it may replace with changing pore distribution, and in the tip side of a superelastic metallic conduit, from the pore by the side of an end face, the aperture of the very thing of pore may form so that an aperture may become large. Moreover, the configuration of pore does not need to be a perfect circle and a polygon (for example, a square, a pentagon) etc. is sufficient as it at an ellipse pan long and slender to the hoop direction or shaft orientations of an ellipse, for example, a superelastic metallic conduit. As an area of one pore, about [ 0.007mm<sup>2</sup>-0.13mm<sup>2</sup> ] two are desirable, and the distance between pores has about 0.1-0.5 desirablemm.

[0086] And although some resin ingredients which form body side tube 82f may be flowing in pore 82e of superelastic metallic-conduit 82b, it is desirable that are not flowing substantially preferably and pore 82e has become a hole. Thus, if the resin ingredient is not flowing in pore, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit.

[0087] Next, the catheter of this invention is explained using the example shown in a drawing. The catheter 100 of this invention has body section 102b which has the synthetic-resin layer 104 which covers the superelastic metallic conduit 101 and the superelastic metallic conduit 101, and point 102a formed with synthetic resin, as shown in drawing 24 and drawing 25 . And the point of a superelastic metallic conduit has the pore 107 as shown in a spiral slit 106 or spiral drawing 32 , and has become flexible deformable section 102c compared with other parts.

[0088] Thus, since body section 102b has the superelastic metallic conduit 101, convective [ of the pushing force given in the end face section of a catheter ] (pushing nature, pusher kinky thread tee) and convective [ of torque ] are high. Furthermore, the thing which fully make a catheter closing in and for which things can be carried out and a narrow diameter catheter is formed is possible. The point of a superelastic metallic conduit has the spiral slit 106 or much pores 107. For this reason, it is fully flexible, and physical-properties change with the tip of a superelastic metallic conduit and the point formed with synthetic resin is not rapid, and does not bend in both boundary part. Therefore, insertion actuation of a catheter is easy and it is also rare to do damage to a blood vessel wall during insertion. Furthermore, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly by having prepared a spiral slit or pore. For this reason, the difference of the physical properties of the physical properties of the superelastic metallic conduit 101 and the synthetic-resin layer 104 decreases, both exfoliation, a gap of both motion, etc. stop arising, and the operability of a catheter improves.

[0089] The catheter of this invention is used as blood vessel interpolation necessary catheters, such as a catheter for the medication in the heart or the catheter for the angiography within a brain, the heart, or a cerebral blood vessel. The catheter 100 of this example is the example which applied the catheter of this invention to the catheter for the medication in a cerebral blood vessel. This catheter 100 has body section 102b and point 102a, and has further the lumen 103 and the tip opening 109 which continue from the end face of a catheter 100 to a tip. Body section 102b consists of synthetic-resin layers 104a and 104b which cover the external surface and inside of the superelastic metallic conduit 101 and this superelastic metallic conduit 101. Point 102a is formed by fixing the tip formation member 105 formed with synthetic resin at the tip of the body section.

[0090] As the quality of the material of the superelastic metallic conduit 101, a superelastic alloy is used suitably. Generally a superelastic alloy here is called shape memory alloy, and shows superelastic at living body temperature (near 37 degree C) at least. Superelastic metal bodies, such as a Ti Ni alloy of 49 - 53 atom %nickel, a Cu-Zn alloy of 38.5 - 41.5-% of the weight Zn, a Cu-Zn-X alloy (X=Be, Si, Sn, aluminum, Ga) of 1 - 10-% of the weight X, and a nickel-aluminum alloy of 36 - 38 atom %aluminum,

are used especially suitably preferably. It is the above-mentioned Ti Ni alloy especially preferably. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of considering as the Ti-nickel-X alloy (X=Cu, Pb, Zr) which considered as the Ti-nickel-X alloy which permuted a part of Ti Ni alloy by X 0.01 to 10.0% (X=Co, Fe, Mn, Cr, V, aluminum, Nb, W, B, etc.), or permuted a part of Ti Ni alloy by the atom 0.01 to 30.0% and the rate of cold working, or/and the last heat treatment. Moreover, a mechanical property is changeable suitably by choosing the conditions of the rate of cold working, and/or the last heat treatment using the above-mentioned Ti-nickel-X alloy. Even if it makes superelastic [ here ] deform to the field which the usual metal deforms plastically in service temperature (bending, tension, compression), it means recovering in the original configuration mostly, without needing heating after release of deformation.

[0091] A superelastic metallic conduit the outer diameter of 0.4mm - 1.0mm and preferably It is a 80 micrometers - 150 micrometers thing preferably 0.5mm - 0.8mm and the thickness of 50 micrometers - 200 micrometers. Die length More preferably 500mm - 4000mm 1000mm - 3000mm and buckling strength (yield stress at the time of a load) 5-20kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- more -- desirable -- 8-150kg/mm<sup>2</sup> and restoration stress (yield stress at the time of unloading) -- 3-180kg/mm<sup>2</sup> (22 degrees C) -- 5-130kg /is [ mm ] 2 more preferably.

[0092] The superelastic metallic conduit 101 has the spiral slit 106, as shown in drawing 26 which is the partial fracture enlarged drawing of the point of drawing 25 and drawing 25 R> 5. Since the width of face of a slit 106 is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as for the width of face of a slit, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / three to 1/1 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of a slit 106, when the whole is the same pitch, 0.5mm - about 2.0mm is desirable, and 0.5mm - 1.0mm is especially desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a catheter etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0093] And as shown in drawing 25 R> 5 and drawing 26 , as for the spiral slit 106, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a catheter will improve. Furthermore, as shown in drawing 25 and drawing 26 , the pitch of a slit 106 has a short point and it is desirable to become long gradually toward the end face section. Since it becomes flexible gradually toward a point by doing in this way, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a catheter will improve more.

[0094] Thus, when the pitch of a slit 106 changes, in a point, about 5-10mm is suitable in 0.5mm - about 3mm and the end face section. It is desirable that have both middle pitch or the pitch is changing gradually especially in the pars intermedia of a point and the end face section. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. moreover, the thing shown in drawing 25 and drawing 26 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0095] And the superelastic metallic conduit 101 is covered with the synthetic-resin layer 104. The synthetic-resin layer 104 which covers the superelastic metallic conduit 101 consists of external surface side synthetic-resin layer 104a which covers the external surface of the superelastic metallic conduit 101 as shown in drawing 25 and drawing 26 , and inside side synthetic-resin layer 104b which covers an inside, and both the synthetic-resin layers 104a and 104b are united in the location beyond the tip of the superelastic metallic conduit 101. Moreover, a synthetic-resin layer does not need to prepare inside side synthetic-resin layer 104b that what is necessary is just to have covered the external surface of a superelastic metallic conduit at least. And although some resin ingredients which form the synthetic-

resin layer 104 may be flowing in the slit 106 of the superelastic metallic conduit 101, it is that are not flowing substantially preferably and slit 106 part serves as an opening. Thus, if the resin ingredient is not flowing in a slit 106, it does not check deformation of the superelastic metallic conduit 101.

[0096] And by the catheter 100 of this example, point 102a is formed by fixing the tip formation member 105 formed with synthetic resin at the tip of the synthetic-resin layer 104 of above-mentioned body section 102b. And in this example, the point of the synthetic-resin layer 104 is the taper section whose diameter is reduced toward a tip, and the bore is reducing the diameter of the end face inside of a tip formation member toward a tip in the configuration corresponding to this taper section. And the diameter of the outer diameter of the end face section of a tip formation member is also reduced toward a tip. For this reason, the tip of a catheter 100 is a narrow diameter from other parts. And as for the tip (tip of a tip formation member) of a catheter, it is desirable prevention of damage on a blood vessel wall and that it is the curved surface which does not have an angle further for the improvement in operability of a catheter. In addition, instead of using a tip formation member, the synthetic-resin layer 104 which covers a superelastic metallic conduit may be made to project, and point 102a may be formed in the synthetic-resin layer 104 and one.

[0097] As synthetic resin used for the synthetic-resin layer 104 and the tip formation member 105, thermoplastics, such as polyolefine (for example, polyethylene, polypropylene), polyolefine elastomers (for example, elastomer using a polyethylene elastomer, a polypropylene elastomer, ethylene propylene rubber, etc.), a polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a polyamide elastomer, polyurethane, and a fluororesin, silicone rubber, etc. can be used, and they are polyethylene, a polyamide elastomer, or polyurethane preferably, for example. When applying the catheter of this invention to the catheter for impregnation into the cerebral blood vessel of the plug matter (for example, cyanoacrylate, the dimethyl sulfoxide solution of ethylene-vinylalcohol copolymer \*\*) especially, as for the formation ingredient of a synthetic-resin layer, what is not easily dissolved to solvents, such as dimethyl sulfoxide, is desirable. As a synthetic-resin ingredient used for such a catheter, it is suitable, the high ingredient, for example, the polyamide elastomer, of solvent resistance.

[0098] And as for the synthetic-resin layer 104, it is desirable that it is flexible to extent which does not become the hindrance of a curve of a superelastic metallic conduit. Furthermore, it is desirable to knead the X-ray imaging nature matter of the shape of impalpable powder with a metal simple substance or compounds, such as Ba, W, and Bi, in the synthetic resin which forms the synthetic-resin layer 104 and a tip formation member, and the localization of the whole catheter under installation in a blood vessel becomes easy by doing in this way. As the synthetic-resin layers 104a and 104b of the part covered by the superelastic metallic conduit being thick, 5-300 micrometers is 10-200 micrometers preferably. Moreover, the outer diameter of body section 102b of a catheter is about 1.0-6.0mm preferably 0.9-7.0mm. The outer diameter of point 102a is 0.5mm - about 0.8mm preferably 0.4-1.0mm.

[0099] Furthermore, synthetic-resin enveloping layer 104a by the side of external surface may be coated with the resin which has biocompatibility, especially anti-thrombus nature, for example, the copolymer (for example, HEMA-St-HEMA block copolymer) of polyhydroxyethyl methacrylate, hydroxyethyl methacrylate, and styrene etc. can be used. Although it is desirable to perform the above-mentioned coating and it is desirable that it is biocompatibility resin in order to cancel the rough deposit of the outside surface by the quality of an X-ray non-permeate especially when the ingredient which mixed the quality of an X-ray non-permeate is used for a synthetic-resin tube, what coated thinly the ingredient used for formation of a synthetic-resin tube may be used.

[0100] Moreover, when liquids, such as blood, are contacted at synthetic-resin enveloping layer 104a by the side of external surface, it is desirable to perform hydrophilization processing which presents lubricity. As such hydrophilization processing, the approach of coating hydrophilic polymers, such as Pori (2-hydroxyethyl methacrylate), polyhydroxy ethyl acrylate, hydroxypropylcellulose, a methyl-vinyl-ether maleic-anhydride copolymer, a polyethylene glycol, polyacrylamide, and a polyvinyl pyrrolidone, etc. is mentioned, for example.

[0101] And the hub 120 has fixed in the end face section of the body section of a catheter 100. Moreover, the armored tube 108 is formed in the end face section of body section 102b, and this

armored tube 108 and the end face section of body section 102b have fixed with adhesives etc. to the hub 120.

[0102] Moreover, the configuration of a slit 106 seems to be the catheter 111 of the example shown in drawing 27. By this catheter 111, the slit 106 of the superelastic metallic conduit 101 is spiral, and the width of face of a slit 106 is wide in a point, and narrow in the end face section. Since it becomes flexible gradually toward a point by doing in this way, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a catheter will improve more.

[0103] Since the width of face of the slit 106 of the catheter of this example is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 1.0mm - about 2.0mm has a desirable point, and 0.1mm - 0.5mm is desirable in the end face section. Moreover, the width of face of a slit has desirable 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / about 2 to 2 times. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a pitch of a slit 106, the same pitch is sufficient as the whole and the pitch of the end face section may be longer than a point. And the width of face of a slit is both middle thing, or it is desirable that width of face is becoming narrow gradually in the pars intermedia of a point and the end face section. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared is determined in consideration of the die length of a catheter etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably. moreover, the thing shown in drawing 27 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0104] Moreover, the configuration of a slit 106 seems to be the catheter 125 of the example shown in drawing 28. By this catheter 125, two or more slits 106 of the superelastic metallic conduit 101 are formed almost in parallel and mostly at equal intervals with the medial axis of the superelastic metallic conduit 101. Since a point becomes flexible by forming such two or more slits 106, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a catheter will improve more. Since the width of face of a slit 106 is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 0.5mm is desirable. Moreover, as for the number of a slit 106, 2-12 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length of a slit has 100mm - about 1000 desirablemm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0105] Moreover, the configuration of a slit 106 seems to be the catheter 126 of the example shown in drawing 29. By this catheter 126, if width of face is small and it puts in another way gradually toward a back end side from the tip of the superelastic metallic conduit 101, the slit 106 is formed so that width of face may become large gradually toward a tip side. For this reason, the slit width in the tip of the superelastic metallic conduit 101 serves as max, and a superelastic metallic conduit is easily easy [ the deformation to the partial inside or the outside of a side attachment wall ] to deform, so that it goes at a tip. As for a slit 106, it is almost desirable to be prepared in about 2-8 regular intervals. As width of face (width of face of the maximum part) at the tip of a slit, about 0.05-0.5mm is desirable, and 100mm - about 1000mm is desirable as die length of a slit, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0106] It seems that moreover, the configuration of the superelastic metallic conduit 101 and the configuration of a slit 106 may be shown in drawing 30. That tip is reducing the diameter of the superelastic metallic conduit 101 in the catheter 127 of this example toward a tip side. And such a superelastic metallic conduit 101 of a configuration creates the superelastic metallic conduit whose diameter the tip reduced beforehand, and after it forms the approach of forming a spiral slit in the point, or a slit almost spiral to the superelastic metallic conduit of the diameter of the same, it can form it by pulling the point in which the spiral slit was formed.

[0107] Since the width of face of a slit 106 is determined in consideration of the path of an outer tube etc., it is not uniform. As width of face of a slit, 0.1mm - about 1.5mm is desirable, and is 0.5mm - 1.0mm more preferably. Moreover, as a pitch of a slit 106, when the whole is the same pitch, about 0.5-2.0mm is desirable, and 0.5mm - 1.0mm is especially desirable. The die length from the point of the

superelastic metallic conduit of a part with which a slit 106 is formed is determined in consideration of the die length of a catheter etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which a slit is prepared has 100mm - about 1000 desirablenmm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0108] Furthermore, as shown in the spiral slit 106 and drawing 30, it is desirable that the pitch is short in the point side of a slit, and long in the end face section side of a slit. Thus, when the pitch of a slit changes, it is desirable that 5mm - about 10mm is suitable in 0.5mm - about 3.0mm and the end face section, and have both middle pitch in the pars intermedia of a point and the end face section especially, or the pitch is changing gradually at the point. moreover, the thing shown in drawing 30 -- a slit -- one -- although it is spiral, you may be not only this but 2, or more than it.

[0109] Next, the catheter of the example shown in drawing 31 and drawing 32 is explained. The basic configuration of the catheter 128 of this example is the same as what was shown in drawing 24, drawing 25, and drawing 26, and the same part has attached the same sign. The configuration of the point of the superelastic metallic conduit 101 and the configuration of the tip formation member 105 have the difference with the catheter 128 of this example, and the catheter 100 mentioned above. The synthetic-resin layer 104 which covers the superelastic metallic conduit 101 serves as termination from the tip of a superelastic metallic conduit a little in the location by the side of a end face, and has not covered the tip of the superelastic metallic conduit 101 with the catheter 128 of this example. However, the tip formation member 105 has the circular sulcus which contains the tip of the superelastic metallic conduit which is not covered with the synthetic-resin layer 104, it is in the condition that the tip of a superelastic metallic conduit was inserted into this circular sulcus, and the tip formation member 105 and the synthetic-resin layer 104 have fixed it.

[0110] And much pores 107 are formed in the point of the superelastic metallic conduit 101. By forming the pore 107 of such a large number, the point of the superelastic metallic conduit 101 can curve now more flexibly. Since the difference of the physical properties of the physical properties of a superelastic metallic conduit, and the synthetic-resin layer 104 and the tip formation member 105 decreases when the point of a superelastic metallic conduit becomes flexible, exfoliation between both, a gap of both motion, etc. stop thus, arising. For this reason, the operability of a catheter improves.

[0111] Since it is determined as an aperture of pore in consideration of the outer diameter of the number of pores to prepare, and a superelastic metallic conduit etc., it is not uniform. As an aperture, 0.1mm - about 0.4mm is desirable, and is 0.2mm - 0.3mm more preferably. Moreover, as for an aperture, about 1 of the outer diameter of a superelastic metallic conduit / ten to 1/3 are desirable. If it is the above-mentioned range, while it is fully flexible, a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. Moreover, as a distance between pores, 0.1mm - about 0.5mm is desirable. If [ above-mentioned ] it is within the limits, it will fully be flexible and a superelastic metallic conduit will not break at the time of use. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which pore 107 is formed is determined in consideration of the die length of a catheter etc. The die length from the point of the superelastic metallic conduit of a part with which pore 107 is formed has 100mm - about 1000 desirablenmm, and it is 150mm - 500mm more preferably.

[0112] And as shown in drawing 31 and drawing 32 R> 2, as for pore 107, it is desirable that there are more points of a superelastic metallic conduit than a end face section side. Since it becomes flexible toward a point by doing in this way, there is no rapid change of physical properties, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become natural, and the operability of a catheter will improve more. Furthermore, as shown in drawing 3131 and drawing 32, it is desirable that the number of pores 107 increases more than a end face section side gradually toward a tip side. Since it becomes flexible gradually toward a point by doing in this way, the curve of the point of a superelastic metallic conduit will become more natural, and the operability of a catheter will improve further. Thus, when pore distribution changes, 0.3mm - about 0.5mm is suitable for the distance between the pores in a point, and it is especially desirable in about 0.1-0.2mm and the end face section, that the distance between pores is changing gradually in both middle extent in the pars intermedia of a point and the end face section. Moreover, it may replace with changing pore distribution, and in the tip side of a superelastic



metallic conduit, from the pore by the side of a end face, the aperture of the very thing of pore may form so that an aperture may become large. Moreover, the configuration of pore does not need to be a perfect circle and a polygon (for example, a square, a pentagon) etc. is sufficient as it at an ellipse pan long and slender to the hoop direction or shaft orientations of an ellipse, for example, a superelastic metallic conduit. As an area of one pore, about [ 0.007mm 2-0.13mm ] two are desirable, and the distance between pores has about 0.1-0.5 desirablenmm.

[0113] And although some resin ingredients which form the synthetic-resin layer 104 and the tip formation member 105 may be flowing in the pore 107 of the superelastic metallic conduit 101, it is desirable that it is not flowing substantially preferably and pore 107 is a hole. Thus, if the resin ingredient is not flowing in pore, it does not check deformation of a superelastic metallic conduit. And laser beam machining (for example, YAG laser), an electron discharge method, chemical etching, cutting, etc. can perform formation of a slit 106 and pore 107 to the superelastic metallic conduit 101 according to those concomitant use further.

[0114] Next, the concrete example of the catheter of this invention is described. Cold working of the alloy pipe of a Ti Ni alloy (51 atom %nickel) was carried out, and the superelastic metallic conduit with the outer diameter of 1.0mm, a bore [ of 0.85mm ], and a die length of about 100cm was created. And YAG laser equipment [the Miyachi Technos, Inc. make, ML-4140A, and laser radiation conditions (output 4W, exposure rate 10 mm/min)] was formed in the part to 20cm for one spiral slit to which a pitch becomes large gradually from the tip of a superelastic metallic conduit between pitch 1mm width of face of 0.5mm, and near the start edge, pitch 10mm near termination, and termination. Thus, the inside-and-outside side of the formed superelastic metallic conduit containing a slit was covered with polyethylene. In addition, the covered polyethylene was flowing substantially in the slit, and it did not break, but the slit formed the synthetic-resin covering superelastic metallic conduit (body section of a catheter) used as an opening. The external surface side synthetic-resin layer was [ 0.04mm and the inside side synthetic-resin layer of the thickness of the synthetic-resin layer which covers a superelastic metallic conduit ] 0.03mm, the outer diameter of the body section of a catheter was 1.08mm, and the bore was 0.79mm.

[0115] And the tip formation member (catheter point) with die length of 20cm, an outer diameter [ of 0.9mm ], and a bore of 0.8mm was created with polyethylene, and it fixed by thermal melting arrival at the tip of the above-mentioned synthetic-resin covering superelastic metallic conduit (body section of a catheter). Moreover, the hub which has a cross-section configuration as shown in drawing 25 was formed by the polycarbonate, and was fixed to the end face of a superelastic metallic conduit using adhesives, and the catheter of this invention was created. And the elastic modulus like each part of this catheter was measured. Measurement is the Shimadzu Corp. make and AUTOGRAPH. It carried out using AGS-100D. As a Measuring condition, as shown in drawing 33 , the round bar with a diameter of 4mm has been arranged so that a pitch may be set to 25mm, the measurement part of a catheter was carried on it, and the interstitial segment was performed by pressing by the plate-like part material into which the tip as shown in drawing 33 was processed in the shape of a cross-section semi-sphere.

[0116] In addition, the experiment was conducted on conditions below.

TEST MODE :CYCLE(DOWN START)

LOAD CELL : 5000gfF.S.LOAD : 2500gf (x2)

TEST SPEED:5 mm/minSTROKE MIN:0.00mm STOPSTROKE MAX:2.00mm RETURNCHART

CONTROL:X-P C, x50

The measurement result was as being shown in Table 1.

[0117]

[Table 1]

表 1

カテーテル本体部（スリットのない部分）	2 7 4 g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ 1 0 mm部分）	1 3 5 g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ 5 mm部分）	7 9 g
カテーテル本体部（スリットあり、ピッチ 2 mm部分）	2 6 g
カテーテル先端部（ポリエチレンのみ）	1 4 g

[0118]

[Effect of the Invention] The inner tube which has the 1st lumen to which a tip carries out opening of the vasodilatation instrument of this invention, The outer tube which is prepared in this inner tube in same axle, has a tip in the location which carried out predetermined length retreat from the tip of said inner tube, and forms the 2nd lumen between the external surface of this inner tube, The extended object in which the contraction which it has a point and the end face section, this end face section is attached in said outer tube, and this point is attached in said inner tube, and is open for free passage with the 2nd lumen near [ this ] the end face section or folding is possible, Said 1st lumen and the 1st opening open for free passage which were prepared in the end face section of this inner tube, It is the vasodilatation instrument which has said 2nd lumen prepared in the end face section of said outer tube, and the 2nd opening open for free passage. Either [ at least ] said inner tube or said outer tube Having the body section formed with the superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, the point of this superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts. For this reason, a point can be made flexible enough highly [ convective / of the pushing force given in the end face section of a vasodilatation instrument / (pushing nature, pusher kinky thread tee), and convective / of torque ]. Furthermore, since the point of a superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts and it can deform in the direction of the load easily when a load is applied to the high body section, a rigid flexible point, and a rigid boundary part, it can prevent certainly bending resulting from a difference of the synthetic resin in a boundary part and the physical properties of a superelastic metallic conduit.

[0119] Moreover, the tubular object with which the vasodilatation instrument of this invention has a lumen, this lumen, and opening to which it is open for free passage, Have a flare part, and a point and the end face section, and this end face section is attached in said tubular object. This point is the vasodilatation instrument which is attached in said flare part and has the extended object in which said lumen, contraction open for free passage, or folding is possible in said opening. Said tubular object Having the body section formed with the superelastic metallic conduit, and the point formed with synthetic resin, the point of this superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts. For this reason, a point can be made flexible enough highly [ convective / of the pushing force given in the end face section of a vasodilatation instrument / (pushing nature, pusher kinky thread tee), and convective / of torque ]. Furthermore, since the point of a superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts and it can deform in the direction of the load easily when a load is applied to the high body section, a rigid flexible point, and a rigid boundary part, it can prevent certainly bending resulting from a difference of the synthetic resin in a boundary part and the physical properties of a superelastic metallic conduit.

[0120] Moreover, the catheter of this invention is a catheter which has the body section which has the synthetic-resin layer which covers a superelastic metallic conduit and this superelastic metallic conduit,



and the point formed with synthetic resin, and the point of said superelastic metallic conduit is the deformable section which has a spiral slit or much pores. For this reason, convective [ of the pushing force given in the end face section of a catheter ] (pushing nature, pusher kinky thread tee) and convective [ of torque ] can make a point flexible enough highly. Furthermore, since the point of a superelastic metallic conduit is the flexible deformable section compared with other parts and it can deform in the direction of the load easily when a load is applied to the high body section, a rigid flexible point, and a rigid boundary part, it can prevent certainly bending resulting from a difference of the synthetic resin in a boundary part and the physical properties of a superelastic metallic conduit. Furthermore, the point of a superelastic metallic conduit can curve now more flexibly by having prepared a spiral slit or pore. For this reason, the difference of the physical properties of the physical properties of a superelastic metallic conduit and a synthetic-resin layer decreases, both exfoliation, a gap of both motion, etc. stop arising, and the operability of a catheter improves.

---

[Translation done.]

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**